

VÁSTAGOS KAREY

1. TIPOLOGÍA DE PRODUCTO SANITARIO.

Según el Directiva 93/42/EEC y su trasposición a Real Decreto RD 1591-2009, se clasificaría como Clase III por ser un producto sanitario de cadera de carácter invasivo, quirúrgico, implantable y de uso prolongado

2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO. JUSTIFICACIÓN DEL DISEÑO.

El vástago KAREY para cirugía primaria cuenta con dos modelos: Cementado y Recubierto de Hidroxiapatita.



La principal diferencia entre estos modelos es el mecanizado de las paredes laterales. En el caso del vástago KAREY cementado en acero nitrogenado (Karey-CN) no se procede al mecanizado de éstas ya que lo que se pretende es conseguir una geometría bastante uniforme, sobre todo uniendo las caras anteroposteriores con las mediolaterales para reducir las tensiones en la interfase, ya que estas son la principal causa del aflojamiento y del movimiento protésico, sobre todo si en un punto de concentración de tensiones en la interfase vástago-cemento existe un canto vivo o no muy redondeado del vástago que hará fracasar al cemento debido a su inferior módulo de tensión.

En el caso del vástago recubierto con Hidroxiapatita, debido a que su fijación primaria debe ser por Press-Fit, gracias al ajuste que proporciona su geometría de triple-cuña, éste dispone de un mecanizado de caras laterales escalonado a modo de cuñas lo que le proporciona un mejor ajuste en la parte proximal del fémur. Además, el acabado es más rugoso que el cementado de manera que la osteointegración se hace en una mayor superficie y aumenta la calidad de la misma.



Las características de diseño han sido estudiadas con el objetivo de proporcionar la estabilidad correcta y necesaria para el perfecto trabajo de la prótesis gracias a la sección troncocónica trapezoidal, que varía longitudinalmente. Esta sección, evita que el vástago “se hunda” progresivamente por el peso corporal aplicado una vez implantado (*Subsidencia*), a la vez que proporciona un apoyo longitudinal a lo largo del canal femoral. Este ajuste, no solo evitará la subsidencia, sino que evitará también el cabeceo de la prótesis.

El perfecto ajuste de las interfases hueso-cemento / hueso-recubrimiento vástago hace prescindible un apoyo en calcar, no obstante, en caso de requerirse un seguro adicional debido a las condiciones óseas del propio paciente, el vástago no-cementado dispone también de una versión con collar de apoyo en calcar. Por otra parte, la estabilidad al giro se consigue, no solo con su sección trapezoidal, sino que se mejora gracias a las ranuras distales practicadas, las cuales evitan el giro del vástago una vez fijado.

La prótesis KAREY tendrá una progresiva disminución del tamaño hacia la parte inferior, ya que así ha quedado demostrado que este es un buen sistema de transmisión de cargas ya que una propiedad del cono es que al ajustarse se hace más firme y cada vez que se mueve el cono, se requiere de una carga mayor para volverlo a mover.

El vástago KAREY-CN, al ajustarse genera tensiones en forma de cuña dentro del cemento, que se disipan mediante el deslizamiento y la posterior relajación sobre la interfase cemento. Al tiempo que esto tiene lugar, el régimen de cargas cambia a compresión radial. Hay una reducción asociada de la cizalla, en las interfases y dentro del cemento (en su caso).

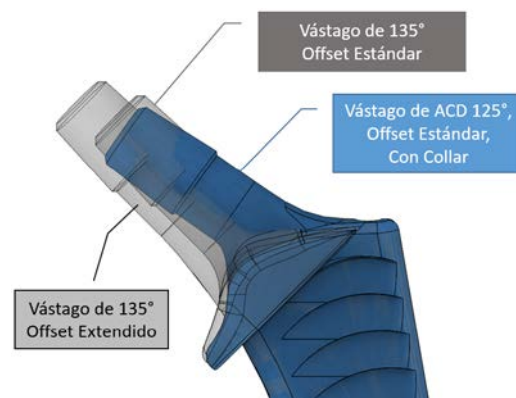
En el KAREY-HA, las características estructurales hendiduras, nervaduras, superficies rugosas o recubrimientos superficiales como es el caso del vástago con Hidroxiapatita previenen este método de transmisión de cargas y resulta en una fuerza de cizalla, que se transmite directamente a la interfase. La fuerza ejercida por un vástago cónico, como éste, sobre el hueso, es una combinación de compresión y fricción de cizalla. La compresión resultante de estos dos vectores, depende del acabado de la superficie del vástago y de la triple cuña.

La esencia de este vástago KAREY es la utilización del concepto de triple-conicidad para proteger la interfase biológica de la cizalladura y al tiempo producir una carga de compresión radial.

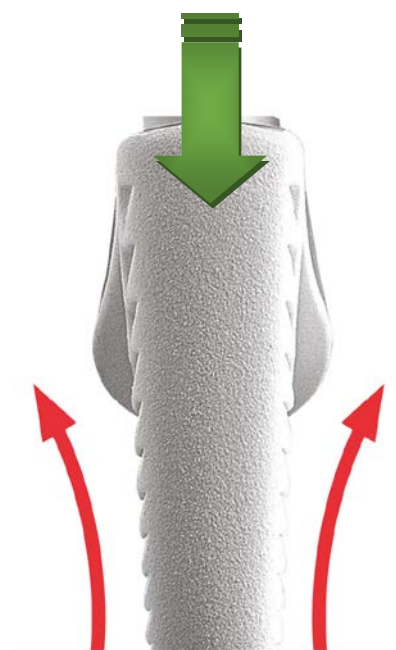
Otra de las características diferenciadoras del vástago KAREY es su amplia gama de tamaños. El vástago se presenta con *Offsets* Estándar y Extendido (abreviados como *SO* y *HO* respectivamente, según las siglas en inglés *Standard Offset* y *High Offset*), lo cual proporciona una mejor adaptabilidad a las condiciones anatómicas de cada paciente a la hora de posicionar el centro de rotación de la cabeza femoral. Además, es posible elegir entre un ángulo cérvico-diafisario de 135° o 125° en función de la planificación pre-operatoria. La distribución de tallas metafisarias se ha extendido, contando con Tallas T6 a T16, para metáfisis extremadamente pequeñas (casos de displasia) o grandes.

2.1 Principales características. Atributos del Diseño.

- 3 El vástago KAREY dispone de dos alternativas para su fijación: CEMENTADO (KAREY-CN) y NO CEMENTADO (Recubierto con Hidroxiapatita por plasma de 130 µm de espesor, KAREY-HA).
- 4 Las variantes de producto KAREY proporcionan diferentes *Offsets* (SO / HO), ángulos CCD de 125° y 135°, así como las opciones con o sin collar del vástago no-cementado. **Nota:* Para conocer todas las combinaciones disponibles, nos habremos de referir a la Técnica Quirúrgica del vástago correspondiente.



- 5 El vástago KAREY-CN será un vástago cementado, por lo que se diseñará con el objetivo de aunar en un vástago aquellas características morfológicas que pudieran proporcionar un comportamiento más estable frente a los esfuerzos rotacionales que pueden hacer fracasar el implante por aflojamiento o fracaso del cemento.
- 6 El Vástago KAREY-CN está diseñado de manera inteligente: en su zona proximal o metafisaria, dispone de una geometría trapezoidal progresiva. Opcionalmente, se suministra con centralizador distal (para las tallas 11 en adelante), compatible con las técnicas de cementación de última generación (presurización en vacío, restrictor para cemento y centralizador), lo cual permite obtener una capa de cemento uniforme a toda la superficie envolvente del vástago.
- 7 El KAREY-CN tendrá la superficie externa pulido brillo, sin collar de apoyo en el calcar. Es generalmente reconocido que este tipo de vástagos disminuye el riesgo de aflojamiento. En la parte proximal dispondrá de una conexión para el instrumento introductor-impactor.
- 8 El vástago KAREY-HA será un vástago no cementado, por lo que se diseñará con el objetivo de aunar en un vástago aquellas características morfológicas que pudieran proporcionar un comportamiento más estable y promover una mayor interfase vástago-masa ósea, para conseguir un mayor reparto de cargas en el nuevo hueso generado a partir de la osteointegración.
- 9 El Vástago KAREY-HA está diseñado de manera inteligente: en su zona proximal o metafisaria, dispone de la misma geometría basal que el vástago "Corail" de referencia salvo el mecanizado de las caras laterales. En el vástago KAREY-HA ha primado la idea de las cuñas que favorezcan la fijación primaria y así poder garantizar una mejor osteointegración.
- 10 El KAREY-HA tendrá la superficie externa rugosa debido principalmente a los procesos de proyección de plasma de Hidroxiapatita. Opcionalmente, como ya se ha comentado, dispondrá de collar de apoyo en el calcar. Es generalmente reconocido que este tipo de



vástagos disminuye el riesgo de aflojamiento. De forma análoga a la versión cementado, el vástago con HA dispone, en la parte proximal, de una conexión para el instrumento introductor-impactor.

Además, de los dos modelos de fijación que se pueden dar para el vástago de cadera KAREY también existirá la opción de vástago para cirugías de revisión. Las características esenciales y diferenciadoras son similares a los vástagos de implantación primaria (aunque en revisión, solo está disponible en ángulo CCD 135°, sin centralizador), no obstante, dispone de un tallo más largo y de apoyo en Calcar en todos los casos. En este tipo de cirugías de revisión se hace necesario el apoyo debido a que puede causarse un trauma importante en la zona de extracción del vástago primario, previamente implantado, pudiendo mermar la cantidad / calidad de soporte óseo.

3. VIDA ÚTIL:

La vida útil de este vástago se estima entre 10 y 15 años, dependiendo de la interacción de varios factores; algunos son responsabilidad del fabricante, otros tales como la técnica de implantación, son responsabilidad del cirujano al dirigir la operación, y algunos otros están relacionados con el paciente, como por ejemplo, la respuesta biológica y fisiológica del implante, la condición médica del paciente, la conducta del mismo en lo que respecta a su aumento de peso, transporte de cargas pesadas y adoptar un alto nivel de actividad física diaria, según se indica en el punto 4 de la norma ISO 21534.

“Los pacientes que reciban implantes de sustitución de la articulación de cadera deberían tener en cuenta que la longevidad del implante puede depender del peso y nivel de actividad del paciente”.

No obstante, el fin de la vida útil de una prótesis implantada merece un tratamiento específico para cada paciente y, por lo tanto, será el médico especialista el que determine que la prótesis no cumple satisfactoriamente la función para la que fue implantada en su día.

4. GAMA DE PRODUCTO. VARIANTES.

Se establece una gama de producto compuesta por:

VASTAGO KAREY-HA NO-CEMENTADO

VÁSTAGO FEMORAL KAREY-HA, NO CEMENTADO, OFFSET ESTÁNDAR 135° **CÓDIGO UDI BÁSICO: 84352258IMP10402022U**

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
F0400008E	KAREY-HA 135 SO 8	VÁSTAGO FEMORAL KAREY-HA NO CEMENTADO, Sin Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Ti6Al4V ELI + HA, Estéril, Talla 8 CEMENTLESS KAREY-HA FEMORAL STEM, Collarless, 135° Standard Offset, Taper 12/14, Ti6Al4V ELI + HA, Sterile Size 8
F0400009E	KAREY-HA 135 SO 9	VÁSTAGO FEMORAL KAREY-HA NO CEMENTADO, Sin Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Ti6Al4V ELI + HA, Estéril, Talla 9 CEMENTLESS KAREY-HA FEMORAL STEM, Collarless, 135° Standard Offset, Taper 12/14, Ti6Al4V ELI + HA, Sterile Size 9
F0400010E	KAREY-HA 135 SO 10	VÁSTAGO FEMORAL KAREY-HA NO CEMENTADO, Sin Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Ti6Al4V ELI + HA, Estéril, Talla 10 CEMENTLESS KAREY-HA FEMORAL STEM, Collarless, 135° Standard Offset, Taper 12/14, Ti6Al4V ELI + HA, Sterile Size 10
F0400011E	KAREY-HA 135 SO 11	VÁSTAGO FEMORAL KAREY-HA NO CEMENTADO, Sin Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Ti6Al4V ELI + HA, Estéril, Talla 11 CEMENTLESS KAREY-HA FEMORAL STEM, Collarless, 135° Standard Offset, Taper 12/14, Ti6Al4V ELI + HA, Sterile Size 11
F0400012E	KAREY-HA 135 SO 12	VÁSTAGO FEMORAL KAREY-HA NO CEMENTADO, Sin Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Ti6Al4V ELI + HA, Estéril, Talla 12 CEMENTLESS KAREY-HA FEMORAL STEM, Collarless, 135° Standard Offset, Taper 12/14, Ti6Al4V ELI + HA, Sterile Size 12
F0400013E	KAREY-HA 135 SO 13	VÁSTAGO FEMORAL KAREY-HA NO CEMENTADO, Sin Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Ti6Al4V ELI + HA, Estéril, Talla 13 CEMENTLESS KAREY-HA FEMORAL STEM, Collarless, 135° Standard Offset, Taper 12/14, Ti6Al4V ELI + HA, Sterile Size 13
F0400014E	KAREY-HA 135 SO 14	VÁSTAGO FEMORAL KAREY-HA NO CEMENTADO, Sin Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Ti6Al4V ELI + HA, Estéril, Talla 14 CEMENTLESS KAREY-HA FEMORAL STEM, Collarless, 135° Standard Offset, Taper 12/14, Ti6Al4V ELI + HA, Sterile Size 14
F0400015E	KAREY-HA 135 SO 15	VÁSTAGO FEMORAL KAREY-HA NO CEMENTADO, Sin Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Ti6Al4V ELI + HA, Estéril, Talla 15 CEMENTLESS KAREY-HA FEMORAL STEM, Collarless, 135° Standard Offset, Taper 12/14, Ti6Al4V ELI + HA, Sterile Size 15
F0400016E	KAREY-HA 135 SO 16	VÁSTAGO FEMORAL KAREY-HA NO CEMENTADO, Sin Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Ti6Al4V ELI + HA, Estéril, Talla 16 CEMENTLESS KAREY-HA FEMORAL STEM, Collarless, 135° Standard Offset, Taper 12/14, Ti6Al4V ELI + HA, Sterile Size 16

VÁSTAGO FEMORAL KAREY-HA, NO CEMENTADO, OFFSET EXTENDIDO 135° **CÓDIGO UDI BÁSICO: 84352258IMP10402022U**

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
F0401009E	KAREY-HA 135 HO 9	Vástago Femoral KAREY-HA de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Sin Collar, Offset Extendido, 135°, Cono 12/14, Estéril, Talla 9 Ti6Al4V ELI KAREY-HA Femoral Stem + Hydroxyapatite (HA), Cementless, Collarless, 135° High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 9
F0401010E	KAREY-HA 135 HO 10	Vástago Femoral KAREY-HA de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Sin Collar, Offset Extendido, 135°, Cono 12/14, Estéril, Talla 10 Ti6Al4V ELI KAREY-HA Femoral Stem + Hydroxyapatite (HA), Cementless, Collarless, 135° High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 10

F0401011E	KAREY-HA 135 HO 11	Vástago Femoral KAREY-HA de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Sin Collar, Offset Extendido, 135°, Cono 12/14, Estéril, Talla 11 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collarless, 135° High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 11</i>
F0401012E	KAREY-HA 135 HO 12	Vástago Femoral KAREY-HA de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Sin Collar, Offset Extendido, 135°, Cono 12/14, Estéril, Talla 12 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collarless, 135° High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 12</i>
F0401013E	KAREY-HA 135 HO 13	Vástago Femoral KAREY-HA de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Sin Collar, Offset Extendido, 135°, Cono 12/14, Estéril, Talla 13 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collarless, 135° High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 13</i>
F0401014E	KAREY-HA 135 HO 14	Vástago Femoral KAREY-HA de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Sin Collar, Offset Extendido, 135°, Cono 12/14, Estéril, Talla 14 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collarless, 135° High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 14</i>
F0401015E	KAREY-HA 135 HO 15	Vástago Femoral KAREY-HA de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Sin Collar, Offset Extendido, 135°, Cono 12/14, Estéril, Talla 15 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collarless, 135° High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 15</i>
F0401016E	KAREY-HA 135 HO 16	Vástago Femoral KAREY-HA de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Sin Collar, Offset Extendido, 135°, Cono 12/14, Estéril, Talla 16 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collarless, 135° High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 16</i>

VÁSTAGO FEMORAL KAREY-HA con COLLAR y OFFSET ESTÁNDAR 135°

CÓDIGO UDI BÁSICO: 84352258IMP104020125

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
F0400108E	KAREY-HA 135 SO COLLAR 8	Vástago Femoral KAREY-HA de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Estéril, Talla 8 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 135° Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 8</i>
F0400109E	KAREY-HA 135 SO COLLAR 9	Vástago Femoral KAREY-HA de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Estéril, Talla 9 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 135° Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 9</i>
F0400110E	KAREY-HA 135 SO COLLAR 10	Vástago Femoral KAREY-HA de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Estéril, Talla 10 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 135° Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 10</i>
F0400111E	KAREY-HA 135 SO COLLAR 11	Vástago Femoral KAREY-HA de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Estéril, Talla 11 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 135° Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 11</i>
F0400112E	KAREY-HA 135 SO COLLAR 12	Vástago Femoral KAREY-HA de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Estéril, Talla 12 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 135° Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 12</i>
F0400113E	KAREY-HA 135 SO COLLAR 13	Vástago Femoral KAREY-HA de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Estéril, Talla 13 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 135° Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 13</i>
F0400114E	KAREY-HA 135 SO COLLAR 14	Vástago Femoral KAREY-HA de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Estéril, Talla 14 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 135° Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 14</i>
F0400115E	KAREY-HA 135 SO COLLAR 15	Vástago Femoral KAREY-HA de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Estéril, Talla 15 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 135° Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 15</i>

F0400116E	KAREY-HA 135 SO COLLAR 16	Vástago Femoral KAREY-HA de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Estéril, Talla 16 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 135° Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 16</i>
-----------	------------------------------	---

VÁSTAGO FEMORAL KAREY-HA con COLLAR y OFFSET EXTENDIDO 135°

CÓDIGO UDI BÁSICO: 84352258IMP10402012S

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
F0401109E	KAREY-HA 135 HO COLLAR 9	Vástago Femoral KAREY-HA de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Extendido, 135°, Cono 12/14, Estéril, Talla 9 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 135° High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 9</i>
F0401110E	KAREY-HA 135 HO COLLAR 10	Vástago Femoral KAREY-HA de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Extendido, 135°, Cono 12/14, Estéril, Talla 10 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 135° High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 10</i>
F0401111E	KAREY-HA 135 HO COLLAR 11	Vástago Femoral KAREY-HA de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Extendido, 135°, Cono 12/14, Estéril, Talla 11 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 135° High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 11</i>
F0401112E	KAREY-HA 135 HO COLLAR 12	Vástago Femoral KAREY-HA de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Extendido, 135°, Cono 12/14, Estéril, Talla 12 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 135° High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 12</i>
F0401113E	KAREY-HA 135 HO COLLAR 13	Vástago Femoral KAREY-HA de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Extendido, 135°, Cono 12/14, Estéril, Talla 13 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 135° High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 13</i>
F0401114E	KAREY-HA 135 HO COLLAR 14	Vástago Femoral KAREY-HA de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Extendido, 135°, Cono 12/14, Estéril, Talla 14 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 135° High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 14</i>
F0401115E	KAREY-HA 135 HO COLLAR 15	Vástago Femoral KAREY-HA de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Extendido, 135°, Cono 12/14, Estéril, Talla 15 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 135° High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 15</i>
F0401116E	KAREY-HA 135 HO COLLAR 16	Vástago Femoral KAREY-HA de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Extendido, 135°, Cono 12/14, Estéril, Talla 16 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 135° High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 16</i>

VÁSTAGO FEMORAL KAREY-HA COXA VARA (125°) y OFFSET ESTÁNDAR

CÓDIGO UDI BÁSICO: 84352258IMP10402022U

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
F0410009E	KAREY-HA 125 SO 9	Vástago Femoral KAREY-HA Coxa Vara, de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Sin Collar, Offset Estándar, 125°, Cono 12/14, Estéril, Talla 9 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Coxa Vara Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collarless, 125° Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 9</i>

F0410010E	KAREY-HA 125 SO 10	Vástago Femoral KAREY-HA Coxa Vara, de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Sin Collar, Offset Estándar, 125°, Cono 12/14, Estéril, Talla 10 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Coxa Vara Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collarless, 125° Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 10</i>
-----------	---------------------------	--

VÁSTAGO FEMORAL KAREY-HA COXA VARA (125°) con COLLAR y OFFSET ESTÁNDAR

CÓDIGO UDI BÁSICO: 84352258IMP10402012S

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
F0410109E	KAREY-HA 125 SO COLLAR 9	Vástago Femoral KAREY-HA Coxa Vara, de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Estándar, 125°, Cono 12/14, Estéril, Talla 9 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Coxa Vara Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 125° Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 9</i>
F0410110E	KAREY-HA 125 SO COLLAR 10	Vástago Femoral KAREY-HA Coxa Vara, de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Estándar, 125°, Cono 12/14, Estéril, Talla 10 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Coxa Vara Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 125° Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 10</i>
F0410111E	KAREY-HA 125 SO COLLAR 11	Vástago Femoral KAREY-HA Coxa Vara, de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Estándar, 125°, Cono 12/14, Estéril, Talla 11 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Coxa Vara Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 125° Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 11</i>
F0410112E	KAREY-HA 125 SO COLLAR 12	Vástago Femoral KAREY-HA Coxa Vara, de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Estándar, 125°, Cono 12/14, Estéril, Talla 12 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Coxa Vara Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 125° Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 12</i>
F0410113E	KAREY-HA 125 SO COLLAR 13	Vástago Femoral KAREY-HA Coxa Vara, de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Estándar, 125°, Cono 12/14, Estéril, Talla 13 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Coxa Vara Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 125° Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 13</i>
F0410114E	KAREY-HA 125 SO COLLAR 14	Vástago Femoral KAREY-HA Coxa Vara, de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Estándar, 125°, Cono 12/14, Estéril, Talla 14 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Coxa Vara Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 125° Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 14</i>
F0410115E	KAREY-HA 125 SO COLLAR 15	Vástago Femoral KAREY-HA Coxa Vara, de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Estándar, 125°, Cono 12/14, Estéril, Talla 15 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Coxa Vara Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 125° Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 15</i>
F0410116E	KAREY-HA 125 SO COLLAR 16	Vástago Femoral KAREY-HA Coxa Vara, de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Estándar, 125°, Cono 12/14, Estéril, Talla 16 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Coxa Vara Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 125° Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 16</i>

VÁSTAGO FEMORAL KAREY-HA COXA VARA (125°) con COLLAR y OFFSET EXTENDIDO

CÓDIGO UDI BÁSICO: 84352258IMP10402012S

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
F0411109E	KAREY-HA 125 HO COLLAR 9	Vástago Femoral KAREY-HA Coxa Vara, de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Extendido, 125°, Cono 12/14, Estéril, Talla 9 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Coxa Vara Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 125° High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 9</i>

F0411110E	KAREY-HA 125 HO COLLAR 10	Vástago Femoral KAREY-HA Coxa Vara, de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Extendido, 125°, Cono 12/14, Estéril, Talla 10 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Coxa Vara Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 125° High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 10</i>
F0411111E	KAREY-HA 125 HO COLLAR 11	Vástago Femoral KAREY-HA Coxa Vara, de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Extendido, 125°, Cono 12/14, Estéril, Talla 11 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Coxa Vara Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 125° High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 11</i>
F0411112E	KAREY-HA 125 HO COLLAR HO 12	Vástago Femoral KAREY-HA Coxa Vara, de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Extendido, 125°, Cono 12/14, Estéril, Talla 12 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Coxa Vara Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 125° High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 12</i>
F0411113E	KAREY-HA 125 HO COLLAR 13	Vástago Femoral KAREY-HA Coxa Vara, de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Extendido, 125°, Cono 12/14, Estéril, Talla 13 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Coxa Vara Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 125° High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 13</i>
F0411114E	KAREY-HA 125 HO COLLAR 14	Vástago Femoral KAREY-HA Coxa Vara, de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Extendido, 125°, Cono 12/14, Estéril, Talla 14 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Coxa Vara Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 125° High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 14</i>
F0411115E	KAREY-HA 125 HO COLLAR 15	Vástago Femoral KAREY-HA Coxa Vara, de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Extendido, 125°, Cono 12/14, Estéril, Talla 15 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Coxa Vara Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 125° High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 15</i>
F0411116E	KAREY-HA 125 HO COLLAR 16	Vástago Femoral KAREY-HA Coxa Vara, de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Con Collar, Offset Extendido, 125°, Cono 12/14, Estéril, Talla 16 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Coxa Vara Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collared, 125° High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 16</i>

VÁSTAGO FEMORAL KAREY-HA y OFFSET ESTÁNDAR 135°

CÓDIGO UDI BÁSICO: 84352258IMP10402022U

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
F0400006E	KAREY-HA 135 SO 6	Vástago Femoral KAREY-HA, de Aleación de Ti6Al4V ELI + Hidroxiapatita (HA), No Cementado, Sin Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Estéril, Talla 6 <i>Ti6Al4V ELI KAREY-HA Femoral Stem + Hidroxiapatite (HA), Cementless, Collarless, 135° Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 6</i>

VASTAGO KAREY-CN CEMENTADO NITROGENADO

VERSIÓN KAREY-CN con OFFSET ESTÁNDAR

CÓDIGO UDI BÁSICO: 84352258IMP104020532

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN DE ARTÍCULO
F0420008E	KAREY-CN 135 SO 8	Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado (M30NW ISO 5832-9), Cementado, Sin Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Esteril, Talla 8
		<i>High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem (M30NW ISO 5832-9), Cemented, Collarless, 135°, Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 8</i>
F0420009E	KAREY-CN 135 SO 9	Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado (M30NW ISO 5832-9), Cementado, Sin Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Esteril, Talla 9
		<i>High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem (M30NW ISO 5832-9), Cemented, Collarless, 135°, Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 9</i>
F0420010E	KAREY-CN 135 SO 10	Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado (M30NW ISO 5832-9), Cementado, Sin Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Esteril, Talla 10
		<i>High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem (M30NW ISO 5832-9), Cemented, Collarless, 135°, Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 10</i>
F0420011E	KAREY-CN 135 SO 11	Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado (M30NW ISO 5832-9), Cementado, Sin Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Esteril, Talla 11
		<i>High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem (M30NW ISO 5832-9), Cemented, Collarless, 135°, Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 11</i>
F0420012E	KAREY-CN 135 SO 12	Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado (M30NW ISO 5832-9), Cementado, Sin Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Esteril, Talla 12
		<i>High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem (M30NW ISO 5832-9), Cemented, Collarless, 135°, Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 12</i>
F0420013E	KAREY-CN 135 SO 13	Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado (M30NW ISO 5832-9), Cementado, Sin Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Esteril, Talla 13
		<i>High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem (M30NW ISO 5832-9), Cemented, Collarless, 135°, Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 13</i>
F0420014E	KAREY-CN 135 SO 14	Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado (M30NW ISO 5832-9), Cementado, Sin Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Esteril, Talla 14
		<i>High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem (M30NW ISO 5832-9), Cemented, Collarless, 135°, Standard Offset,, Taper 12/14, Sterile, Size 14</i>
F0420015E	KAREY-CN 135 SO 15	Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado (M30NW ISO 5832-9), Cementado, Sin Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Esteril, Talla 15
		<i>High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem (M30NW ISO 5832-9), Cemented, Collarless, 135°, Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 15</i>
F0420016E	KAREY-CN 135 SO 16	Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado (M30NW ISO 5832-9), Cementado, Sin Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Esteril, Talla 16
		<i>High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem (M30NW ISO 5832-9), Cemented, Collarless, 135°, Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 16</i>

VERSIÓN KAREY-CN con OFFSET EXTENDIDO (*High Offset*)

CÓDIGO UDI BÁSICO: 84352258IMP104020532

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN DE ARTÍCULO
F0421009E	KAREY-CN 135 HO 9	Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado (M30NW ISO 5832-9), Cementado, Sin Collar, Offset Extendido, 135°, Cono 12/14, Esteril, Talla 9
		<i>High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem (M30NW ISO 5832-9), Cemented, Collarless, 135°, High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 9</i>
F0421010E	KAREY-CN 135 HO 10	Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado (M30NW ISO 5832-9), Cementado, Sin Collar, Offset Extendido, 135°, Cono 12/14, Esteril, Talla 10
		<i>High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem (M30NW ISO 5832-9), Cemented, Collarless, 135°, High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 10</i>
F0421011E	KAREY-CN 135 HO 11	Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado (M30NW ISO 5832-9), Cementado, Sin Collar, Offset Extendido, 135°, Cono 12/14, Esteril, Talla 11
		<i>High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem (M30NW ISO 5832-9), Cemented, Collarless, 135°, High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 11</i>
F0421012E	KAREY-CN 135 HO 12	Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado (M30NW ISO 5832-9), Cementado, Sin Collar, Offset Extendido, 135°, Cono 12/14, Esteril, Talla 12
		<i>High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem (M30NW ISO 5832-9), Cemented, Collarless, 135°, High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 12</i>
F0421013E	KAREY-CN 135 HO 13	Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado (M30NW ISO 5832-9), Cementado, Sin Collar, Offset Extendido, 135°, Cono 12/14, Esteril, Talla 13
		<i>High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem (M30NW ISO 5832-9), Cemented, Collarless, 135°, High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 13</i>
F0421014E	KAREY-CN 135 HO 14	Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado (M30NW ISO 5832-9), Cementado, Sin Collar, Offset Extendido, 135°, Cono 12/14, Esteril, Talla 14
		<i>High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem (M30NW ISO 5832-9), Cemented, Collarless, 135°, High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 14</i>
F0421015E	KAREY-CN 135 HO 15	Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado (M30NW ISO 5832-9), Cementado, Sin Collar, Offset Extendido, 135°, Cono 12/14, Esteril, Talla 15
		<i>High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem (M30NW ISO 5832-9), Cemented, Collarless, 135°, High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 15</i>
F0421016E	KAREY-CN 135 HO 16	Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado (M30NW ISO 5832-9), Cementado, Sin Collar, Offset Extendido, 135°, Cono 12/14, Esteril, Talla 16
		<i>High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem (M30NW ISO 5832-9), Cemented, Collarless, 135°, High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 16</i>

VERSIÓN KAREY-CN con OFFSET ESTÁNDAR y CENTRALIZADOR DE CEMENTACIÓN

CÓDIGO UDI BÁSICO: 84352258IMP10402042Y

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN DE ARTÍCULO
F0420511E	KAREY-CN 135 SO 11 + CENTRALIZER Ø10	Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado (M30NW ISO 5832-9), Cementado, Sin Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Esteril, Talla 11 con Centralizador Ø10
		<i>High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem (M30NW ISO 5832-9), Cemented, Collarless, 135°, Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 11 with Ø10 Centralizer</i>
F0420512E	KAREY-CN 135 SO 12 + CENTRALIZER Ø10	Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado (M30NW ISO 5832-9), Cementado, Sin Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Esteril, Talla 12 con Centralizador Ø10
		<i>High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem (M30NW ISO 5832-9), Cemented, Collarless, 135°, Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 12 with Ø10 Centralizer</i>
F0420513E	KAREY-CN 135 SO 13 + CENTRALIZER Ø10	Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado (M30NW ISO 5832-9), Cementado, Sin Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Esteril, Talla 13 con Centralizador Ø10
		<i>High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem (M30NW ISO 5832-9), Cemented, Collarless, 135°, Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 13 with Ø10 Centralizer</i>
F0420514E	KAREY-CN 135 SO 14 + CENTRALIZER Ø12	Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado (M30NW ISO 5832-9), Cementado, Sin Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Esteril, Talla 14 con Centralizador Ø12
		<i>High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem (M30NW ISO 5832-9), Cemented, Collarless, 135°, Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 14 with Ø12 Centralizer</i>
F0420515E	KAREY-CN 135 SO 15 + CENTRALIZER Ø12	Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado (M30NW ISO 5832-9), Cementado, Sin Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Esteril, Talla 15 con Centralizador Ø12
		<i>High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem (M30NW ISO 5832-9), Cemented, Collarless, 135°, Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 15 with Ø12 Centralizer</i>
F0420516E	KAREY-CN 135 SO 16 + CENTRALIZER Ø12	Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado (M30NW ISO 5832-9), Cementado, Sin Collar, Offset Estándar, 135°, Cono 12/14, Esteril, Talla 16 con Centralizador Ø12
		<i>High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem (M30NW ISO 5832-9), Cemented, Collarless, 135°, Standard Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 16 with Ø12 Centralizer</i>

VERSIÓN KAREY-CN con OFFSET EXTENDIDO (High Offset) y CENTRALIZADOR DE CEMENTACIÓN

CÓDIGO UDI BÁSICO: 84352258IMP10402042Y

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN DE ARTÍCULO
F0421511E	KAREY-CN 135 HO 11 + CENTRALIZER Ø10	Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado (M30NW ISO 5832-9), Cementado, Sin Collar, Offset Extendido, 135°, Cono 12/14, Esteril, Talla 11 con Centralizador Ø10
		<i>High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem (M30NW ISO 5832-9), Cemented, Collarless, 135°, High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 11 with Ø10 Centralizer</i>
F0421512E	KAREY-CN 135 HO 12 + CENTRALIZER Ø10	Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado (M30NW ISO 5832-9), Cementado, Sin Collar, Offset Extendido, 135°, Cono 12/14, Esteril, Talla 12 con Centralizador Ø10
		<i>High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem (M30NW ISO 5832-9), Cemented, Collarless, 135°, High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 12 with Ø10 Centralizer</i>
F0421513E	KAREY-CN 135 HO 13 + CENTRALIZER Ø10	Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado (M30NW ISO 5832-9), Cementado, Sin Collar, Offset Extendido, 135°, Cono 12/14, Esteril, Talla 13 con Centralizador Ø10
		<i>High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem (M30NW ISO 5832-9), Cemented, Collarless, 135°, High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 13 with Ø10 Centralizer</i>
F0421514E	KAREY-CN 135 HO 14 + CENTRALIZER Ø12	Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado (M30NW ISO 5832-9), Cementado, Sin Collar, Offset Extendido, 135°, Cono 12/14, Esteril, Talla 14 con Centralizador Ø12
		<i>High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem (M30NW ISO 5832-9), Cemented, Collarless, 135°, High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 14 with Ø12 Centralizer</i>
F0421515E	KAREY-CN 135 HO 15 + CENTRALIZER Ø12	Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado (M30NW ISO 5832-9), Cementado, Sin Collar, Offset Extendido, 135°, Cono 12/14, Esteril, Talla 15 con Centralizador Ø12
		<i>High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem (M30NW ISO 5832-9), Cemented, Collarless, 135°, High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 15 with Ø12 Centralizer</i>
F0421516E	KAREY-CN 135 HO 16 + CENTRALIZER Ø12	Vástago Femoral KAREY-C de Acero Inoxidable Nitrogenado (M30NW ISO 5832-9), Cementado, Sin Collar, Offset Extendido, 135°, Cono 12/14, Esteril, Talla 16 con Centralizador Ø12
		<i>High Nitrogen Stainless Steel KAREY-C Femoral Stem (M30NW ISO 5832-9), Cemented, Collarless, 135°, High Offset, Taper 12/14, Sterile, Size 16 with Ø12 Centralizer</i>

* Nota: En las versiones de vástago KAREY-CN CON CENTRALIZADOR, SIEMPRE irá pre-montado un Centralizador de Cementación en el orificio distal del vástago, ambos integrados en el mismo envase.

Geometría

VÁSTAGO KAREY CEMENTADO y C/ HIDOXIAPATITA

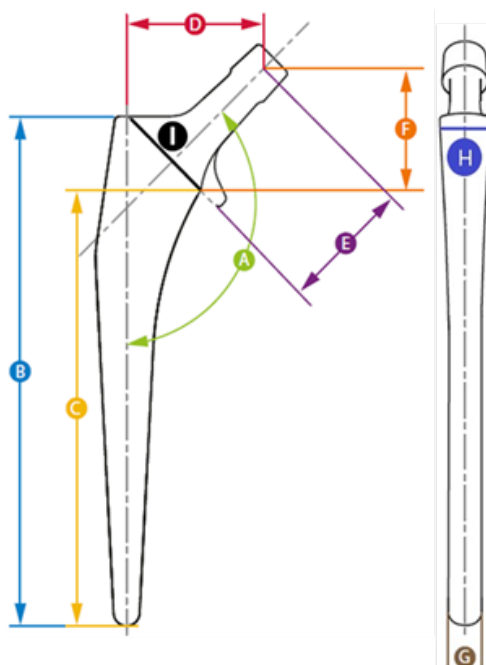


Figura 3. 1. Dimensiones Vástago KAREY primario.

KAREY - HA SO 135°										
Reference	Size	Neck Shaft Angle (A)	Stem Length (B)	Stem Length (C)	Offset (D)	Neck Length (E)	Neck Height (F)	Distal Width (G)	Proximal Width (H)	Osteotomy Line (I)
F0400006E	6	135°	110	93	30.8	33.45	30.2	8.75	14.27	23.65
F0400008E	8	135°	114.5	93.3	38.4	38.63	35.91	6.9	13.1	30
F0400009E	9	135°	130	109.45	38.27	37.68	35.53	8.07	13.2	28.8
F0400010E	10	135°	140	118.92	39.15	38.32	36.07	9.01	13.7	29.16
F0400011E	11	135°	145	123.43	39.9	38.8	36.52	9.65	14.3	29.6
F0400012E	12	135°	150.03	128.01	41.21	40.14	37.57	10.02	15	30.21
F0400013E	13	135°	155.26	132.81	42.41	41.4	38.53	9.91	15.36	30.7
F0400014E	14	135°	160	138.17	42.72	41.35	38.57	9.82	15.78	31.13
F0400015E	15	135°	165.05	142.09	43.62	41.71	38.86	9.95	16.2	31.25
F0400016E	16	135°	170	146.13	43.94	42.53	39.64	10	16.73	32.57
KAREY - HA HO 135°										
Reference	Size	Neck Shaft Angle (A)	Stem Length (B)	Stem Length (C)	Offset (D)	Neck Length (E)	Neck Height (F)	Width (G)	Proximal Width (H)	Osteotomy Line (I)
F0401009E	9	135°	130	109.45	45	43.5	37.04	8.07	13.2	28.8
F0401010E	10	135°	140	118.92	46	44.5	37.97	9.01	13.7	29.16
F0401011E	11	135°	145	123.43	47	45.5	38.89	9.65	14.3	29.6
F0401012E	12	135°	150.03	128.01	48	46	39.07	10.02	15	30.21
F0401013E	13	135°	155.26	132.81	49.5	47	39.36	9.91	15.36	30.7
F0401014E	14	135°	160	138.17	50	48	40.7	9.82	15.78	31.13
F0401015E	15	135°	165.05	142.09	50.5	48.5	39.97	9.95	16.2	31.25
F0401016E	16	135°	170	146.13	51	49	42.22	10	16.73	32.57

KAREY - HA SO 125° COLLAR

Reference	Size	Neck Shaft Angle (A)	Stem Length (B)	Stem Length (C)	Offset (D)	Offset Extendido (D) HO	Neck Length (E)	Neck Height (F)	Distal Width (G)	Proximal Width (H)	Osteotomy Line (I)
F0410109E	9	125°	130.0	109.5	39	45	35.54	31.02	8.07	13.2	34.8
F0410110E	10	125°	140.0	118.9	39.5	46	36.56	32.45	9.01	13.7	35.16
F0410111E	11	125°	145.0	123.4	40	47	37.57	33.87	9.65	14.3	35.6
F0410112E	12	125°	150.0	128.0	40.5	47.5	38.04	34.54	10.02	15	37.3
F0410113E	13	125°	155.3	132.8	41	48	38.59	35.13	9.91	15.36	38
F0410114E	14	125°	160.0	138.2	41.5	49.5	39.09	35.77	9.82	15.78	38.46
F0410115E	15	125°	165.1	142.1	42	50	39.6	36.13	9.95	16.2	38.66
F0410116E	16	125°	170.0	146.1	43	51	40.11	36.79	10	16.73	42.23

KAREY - C SO 135° COLLARLESS

Reference	Size	Neck Shaft Angle (A)	Stem Length (B)	Stem Length (C)	Offset (D)	Neck Length (E)	Neck Height (F)	Distal Width (G)	Proximal Width (H)	Osteotomy Line (I)
F0420008E	8	135°	114.48	94.02	37.97	38.31	34.91	5.41	11.53	25.64
F0420009E	9	135°	130.26	108.3	37.97	38.96	36.38	6.55	11.71	26.81
F0420010E	10	135°	140	117.6	38.87	39.54	37.05	7.5	12.19	27.46
F0420011E	11	135°	144.95	121.5	39.61	40.57	37.89	8.13	12.82	27.88
F0420012E	12	135°	150	125.9	40.92	41.87	39.19	8.5	13.48	28.44
F0420013E	13	135°	155.26	130.4	42.12	42.9	40.11	8.4	13.87	28.95
F0420014E	14	135°	160	134	42.44	42.81	40.74	8.3	14.25	29.27
F0420015E	15	135°	165	138.7	42.98	43.42	41.13	8.42	14.69	29.75
F0420016E	16	135°	170	144.1	44.13	43.6	41.15	8.47	15.19	31.36

KAREY - C HO 135° COLLARLESS

Reference	Size	Neck Shaft Angle (A)	Stem Length (B)	Stem Length (C)	Offset (D)	Neck Length (E)	Neck Height (F)	Distal Width (G)	Proximal Width (H)	Osteotomy Line (I)
F0421009E	9	135°	150.35	108.3	45	39.36	35.23	6.55	11.71	26.81
F0421010E	10	135°	160.53	117.6	46	39.94	36.09	7.5	12.19	27.46
F0421011E	11	135°	165.33	121.5	47	40.97	36.78	8.13	12.82	27.88
F0421012E	12	135°	169.8	125.9	48	42.27	36.87	8.5	13.48	28.44
F0421013E	13	135°	175.57	130.4	49.5	43.3	37.81	8.4	13.87	28.95
F0421014E	14	135°	179.96	134	50	43.21	38.37	8.3	14.25	29.27
F0421015E	15	135°	185.01	138.7	50.5	43.82	38.84	8.42	14.69	29.75
F0421016E	16	135°	191.34	144.1	51	44	40.19	8.47	15.19	31.36

1.1.1.1. Dimensiones.

- El Vástago KAREY se fabricará con un Offset variable por talla y variante de cuello (SO y HO), para sus modelos primarios, según se describe en las tablas anteriores.
- El Vástago KAREY dispondrá de un Cono 12/14 para el ensamblaje con la cabeza femoral.
- El Vástago KAREY se fabricará con un Ángulo Cérvico-diafisario de 135° y 125°.
- KAREY-HA dispone de una gama con collar. KAREY-CN, dispone de una versión con centralizador, a partir de la Talla 11 y superiores.
- Se dispone de vástagos largos de revisión de tipo monobloque, para consultar sus características habremos de remitirnos a la ficha técnica del vástago KAREY DE REVISIÓN.

5. ESTERILIZACIÓN:

La esterilización de éstos productos se realiza por Radiación Gamma con dosimetría controlada, cumpliendo así con este Requisito Esencial referente a infección y contaminación microbiana, así como con toda la normativa armonizada al respecto.

6. ACONDICIONAMIENTO Y ENVASADO PARA EL SUMINISTRO.

- Acondicionamiento y Envasado.

El Sistema de Envasado, formado por un Sistema de Barrera Estéril Preformada y de un Envase Protector, de este producto sanitario esterilizado terminalmente, satisface los siguientes puntos:

1. Proporciona protección física y mantener la integridad del sistema de barrera estéril.
2. Permite la esterilización y ser compatible con el proceso de esterilización indicado.
3. Mantiene la esterilidad hasta el punto de uso o hasta la fecha de caducidad.
4. Ensamblado adecuado del Sistema de Envasado.
5. Permite la presentación aséptica.
6. Proporciona una barrera microbiana adecuada.
7. Su compatibilidad con el sistema de etiquetado.
8. Su Etiquetado facilita la identificación del producto, su trazabilidad, material de fabricación.
9. Los materiales empleados en el envasado no contienen ni liberan productos tóxicos.

7. MATERIALES DE FABRICACIÓN

VASTAGO KAREY-HA NO-CEMENTADO

□ Aleación de Titanio Ti6Al4V:

Es la aleación de titanio de “grado 5”, la más empleada en el campo médico (contiene aluminio y vanadio según la composición: [Ti6Al4V]. El aluminio incrementa la temperatura de la transformación entre las fases alfa y beta. El vanadio disminuye esa temperatura. Además,

dispone de alta tenacidad.

Como valores mecánicos aproximados y característicos de este material podemos dar los siguientes valores:

Tiene una resistencia a la tracción de 845-896 MPa, un límite elástico de 775-830 MPa, una ductilidad del 10% una dureza de 33 HRB una soldabilidad muy buena y una resistividad eléctrica de 1,67 ($\mu\Omega\text{m}$). Su aplicación es común allá donde se requiera alta resistencia mecánica y altas temperaturas de uso y ligereza de material. Este Material es considerado como Aceptable para la fabricación de Implantes por la norma UNE-EN ISO 21534, Anexo A.

VASTAGO KAREY-CN CEMENTADO NITROGENADO

□ Aleación de Acero Inoxidable Nitrogenado M30NW

El vástago SHINE-C se solucionará en Acero Inoxidable Nitrogenado M30NW (AISI 316 LVM; Aleación 21Cr-10Ni-3Mn-2,5Mo), material Biocompatible que gracias a sus altas prestaciones de resistencia mecánico-químicas lleva años utilizándose con éxito en la fabricación de este tipo de implantes, siendo uno de los materiales considerados como biocompatible e implantable a largo plazo más utilizado hasta la fecha, por lo que su funcionalidad está suficientemente avalada por una ingente cantidad de casos clínicos de muy diversa categoría.

Es una aleación de bajo contenido en Carbono y alto contenido en Nitrógeno que cumple con las especificaciones técnicas detalladas en las normas ASTM F 1586-95 e ISO 5832-9.