
Instrucciones de uso

Sistema de artroplastia de la cabeza radial

Estas instrucciones de uso no se han concebido para distribuirse en los EE. UU.

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Sistema de artroplastia de la cabeza radial

09.405.950S
09.405.953S
09.405.956S
09.405.960S
09.405.963S
09.405.966S
09.405.970S
09.405.973S
09.405.976S
09.405.250S
09.405.253S
09.405.256S
09.405.260S
09.405.263S
09.405.266S
09.405.270S
09.405.273S
09.405.276S
09.405.280S
09.405.283S
09.405.286S
09.405.560S
09.405.563S
09.405.566S
09.405.570S
09.405.573S
09.405.576S
09.405.580S
09.405.583S
09.405.586S
03.405.000S

Introducción

El sistema de artroplastia de la cabeza radial Synthes ofrece 30 opciones de implante de vástago liso de una pieza. Hay 3 diámetros de cabeza, 3 alturas de cabeza y 4 diámetros de vástago. El implante se acompaña con un kit de instrumental estéril de un solo uso para utilizar con las artroplastias de la cabeza radial envasadas estériles individualmente. El médico a cargo de la atención debe comparar los requisitos anatómicos y biomecánicos del paciente con los implantes disponibles a la hora de planificar una intervención quirúrgica.

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para seleccionar y usar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto de Synthes «Información importante». Asegúrese de estar familiarizado con el procedimiento quirúrgico adecuado.

Materiales

Dispositivos	Materiales	Normas
Implante de la cabeza radial	Aleación cobalto, cromo y molibdeno	ASTM F-1537, ISO 5832-12
Fresa de aplanar	POLIARILAMIDA – IXEF GS-1022 WH01	Ninguna
Mango	POLICARBONATO – CALIBRE 2061-15-FC850122, COLOR: BLANCO	Ninguna
Sondeador	SS – 17-4PH, H900	ASTM F-899
Implantes de prueba y espaciadores	POLICARBONATO – CALIBRE 2061-15-FC56 0048, COLOR NARANJA; 2061-15-FC330005, COLOR AZUL; 2061-15-FC780434, COLOR: GRIS CLARO	Ninguna

Uso previsto

El sistema de artroplastia de la cabeza radial está concebido para la artroplastia parcial del codo. El sistema está formado por cabezas radiales de fijación monobloque no cementadas. Los implantes están disponibles en distintos tamaños para aplicaciones primarias e intervenciones de revisión.

Indicaciones

El sistema de artroplastia de la cabeza radial está indicado para:

- Artroplastia de la cabeza radial para discapacidades degenerativas o postraumáticas con dolor, crepitación y disminución de la movilidad en las articulaciones radiohumeral o radiocubital proximal, y además:
 - destrucción articular o subluxación visible en la radiografía; o
 - fracaso del tratamiento conservador.
- Artroplastia primaria después de la fractura de la cabeza radial.
- Secuelas sintomáticas tras reseca la cabeza radial.
- Intervenciones de revisión tras el fracaso de una artroplastia de la cabeza radial.

Contraindicaciones

- Niños en crecimiento con cartílago epifisario abierto
- Dislocaciones del radio en el cúbito que impedirían una articulación radiohumeral
- Artritis reumatoide

Grupo de pacientes de interés

El producto se debe utilizar de acuerdo con el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, y teniendo en cuenta la anatomía y el estado de salud del paciente.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso directo del dispositivo o del sistema. Se recomienda encarecidamente recibir formación de un cirujano con experiencia en el manejo de estos dispositivos.

Este dispositivo está indicado para que lo utilicen profesionales sanitarios cualificados; por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y operarios que intervengan en la preparación del dispositivo. Todo el personal que manipule el dispositivo debe conocer plenamente las instrucciones de uso, los procedimientos quirúrgicos (si procede) y/o el folleto «Información importante» de Synthes correspondiente.

La implantación debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y siguiendo el procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de garantizar que el dispositivo sea adecuado para la patología/afección indicada y que la intervención se realice correctamente.

Beneficios clínicos previstos

Los beneficios clínicos previstos de los dispositivos de fijación interna como el sistema de artroplastia de la cabeza radial, utilizados de acuerdo con las instrucciones de uso y la técnica recomendada, son los siguientes:

- Instrumental para ayudar a determinar in situ la cabeza radial y a la visualización de la articulación y del cúbito proximal.
- Implantes para ayudar a evitar el colapso longitudinal del radio permitiendo la cicatrización de las lesiones en las partes blandas con la cabeza radial en posición anatómica.

Características de rendimiento del dispositivo

El sistema de artroplastia de la cabeza radial Synthes permite la visualización directa y radiográfica de las articulaciones radiocapitelar, radiocubital proximal y humerocubital durante los ensayos. La visualización clara con implantes de prueba radiotransparente asegura que el implante elegido permita cierto grado de juego dentro del cuello radial, contribuyendo así a que el implante permanezca centrado durante el movimiento del codo. Además, con el instrumental de un solo uso se consigue eficiencia y ahorro de costes.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

- Reacción adversa de los tejidos, reacción alérgica/de hipersensibilidad
- Infección
- Luxación
- Mecánica deficiente de las articulaciones
- Daño a las estructuras cercanas (incluyendo ligamentos no afectados)
- Daño neurovascular
- Dolor o molestias
- Daño óseo, incluida la fractura ósea intraoperatoria y posoperatoria, reabsorción ósea o necrosis ósea
- Daño en las partes blandas (incluido el síndrome compartimental y la osificación heterotópica)
- Lesión del usuario
- Síntomas provocados por la migración, el aflojamiento, la flexión o la rotura del implante

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

Conserve los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del mismo hasta inmediatamente antes de usarlos.

 No usar si el envase está dañado

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha excedido la fecha de caducidad.

 No reesterilizar

Dispositivo de un solo uso

 No reutilizar

Indica que el producto es un dispositivo médico previsto para un solo uso o para utilizarse en un único paciente durante una sola intervención.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en el mismo que causen lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entraña el riesgo de contaminación (p. ej., debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro). Esto puede tener como resultado lesiones o la muerte del paciente o del usuario.

Advertencias y precauciones

En estas instrucciones de uso no se describen los riesgos generales asociados a la cirugía. Encontrará más información en el folleto «Información importante» de Synthes.

Se recomienda encarecidamente que el sistema de artroplastia de la cabeza radial lo implanten solamente cirujanos que conozcan los problemas generales de la cirugía del codo y dominen los procedimientos quirúrgicos específicos de los productos. La implantación debe efectuarse con arreglo a las instrucciones del procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de comprobar que la operación se efectúe correctamente.

El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas y/o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.

Precauciones

- Si no se repara el ligamento anular, puede producirse una subluxación de la cabeza radial. Para evitar la subluxación o dislocación de la cabeza radial, asegúrese de la estabilidad de la articulación cúbito-humeral por medio de una reducción anatómica de cualquier lesión cubital y restaure la estabilidad global del codo utilizando las herramientas de fijación que correspondan.
- Durante la resección de la cabeza radial, se debe minimizar la resección del cuello radial.
- El relleno excesivo tendrá lugar como resultado de una sobreextensión del radio en relación al cúbito y/o de un aumento del diámetro de la cabeza radial en relación a la cabeza radial original. Puede provocar una reducción del movimiento y/o dolor, que harían necesaria una revisión.
- Durante el sondeo del canal radial:
 - No utilice impactación para hacer avanzar o retirar el sondeador del canal radial.
 - El acceso quirúrgico al canal medular debe ser suficiente para evitar daño en el cuello radial durante el uso del sondeador.
- Cuando realice el aplanado opcional del cuello radial, evite un alisado excesivo, ya que podría aumentar la altura requerida para la cabeza protésica.
- Durante la inserción del implante de prueba radiotransparente, de los espaciadores radiotransparentes y los implantes:
 - No aplique una fuerza excesiva durante la introducción o la retirada.
 - No implante el implante de prueba ni los espaciadores radiotransparentes. Deben retirarse antes de la introducción del implante.
- Evite el pinzamiento de las partes blandas al introducir el implante.
- La osificación heterotópica (HO) es un posible acontecimiento adverso después de una fractura de codo. Los factores asociados con la formación de la HO después de una fractura de codo son el alcance y la naturaleza de la lesión, así como el tiempo hasta la primera cirugía después de la fractura. Otros factores que contribuyen son, entre otros, el tiempo de inmovilización del codo, infección y número de cirugías después del traumatismo.

Entorno de resonancia magnética

Condicional en RM

El calor inducido, la torsión, el desplazamiento y los artefactos de imagen cumplen con las normativas y los criterios de aceptación listados en la tabla a continuación.

Prueba	Norma	Criterios de aceptación
Calor de RF	ASTM F2182-11a	Aumento del calor inducido <6 °C después de 15 minutos de exposición
Fuerza	ASTM F2052-15	Fuerza inducida < peso del dispositivo
Par de torsión	ASTM F2213-17	Torsión inducida < peso del dispositivo × dimensión más larga del dispositivo
Artefacto de imagen	ASTM F2119-07	N/A: el resultado está caracterizado por el tamaño del artefacto

Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de artroplastia de la cabeza radial es apto para la resonancia magnética bajo ciertas condiciones. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de forma segura en un sistema de RM cumpliendo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos;
- Gradiente de campo espacial máximo de 4180 G/cm (41,8 T/m);
- Tasa de absorción específica (SAR) promediada de cuerpo entero máxima de 2 W/kg (modo controlado de primer nivel)

Bajo las condiciones definidas anteriormente, se espera que el sistema de artroplastia de la cabeza radial produzca un aumento máximo de la temperatura de menos de 1,8 °C después de 15 minutos de exploración continua a 1,5 T y menos de 3,1 °C después de 15 minutos de exploración continua a 3 T.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 64 mm del sistema de artroplastia de la cabeza radial cuando se visualiza con una secuencia de eco de gradiente y un sistema de IRM de 3 T.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Los dispositivos se suministran estériles. Respete las normas de asepsia para extraer los productos de su embalaje.

Conserve los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del mismo hasta inmediatamente antes de usarlos.

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado.

Extracción del implante

El implante de artroplastia de la cabeza radial es permanente y no está concebido para retirarlo una vez implantado. No obstante, el cirujano puede decidir retirar el implante según una evaluación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones:

- Rotura, desplazamiento u otro fallo clínico
- Dolor
- Infección
- La función clínica ya no es necesaria

Solución de problemas

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

Información adicional específica del dispositivo



No utilizar si el envase está dañado



No reutilizar



Número de referencia



Número de lote



Fabricante legal



Fecha de fabricación



Condicionales en RM



Fecha de caducidad



Consulte las instrucciones de uso

Eliminación

Los implantes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios.

Todo el instrumental es de un solo uso. No reesterilizar. Deseche todo el instrumental usado o sin usar después de la cirugía de acuerdo con los procedimientos del hospital.

Instrucciones operativas especiales

Planificación operativa y técnica quirúrgica

1. Planificación y colocación del paciente

Antes de llevar a cabo la artroplastia, el cirujano debe determinar si los tamaños de implante ofrecidos coincidirán con las necesidades anatómicas y biomecánicas del paciente. Durante las exploraciones e imágenes prequirúrgicas, intente determinar el alcance de la lesión del ligamento y del hueso adicional más allá de la cabeza radial. Coloque al paciente en decúbito supino sobre la mesa de quirófano. Prepare el codo con una técnica estéril asegurándose el acceso a la mano, la muñeca y el brazo tensor superior. Durante todo el procedimiento, necesitará el acceso a imágenes.

2. Abordaje

Hay muchos abordajes quirúrgicos aceptables para la artroplastia de la cabeza radial, incluyendo los abordajes Kaplan y Kocher.

3. Apertura del kit de instrumental estéril de un solo uso

Abra la caja exterior y retire la bandeja interior. Retire la tapa y coloque la bandeja en el campo estéril. Levante la esquina abierta de la tapa de plástico para acceder al instrumental.

4. Resección de la cabeza radial

Retire los fragmentos óseos de la cabeza radial y elija el tamaño apropiado de la microsierra sagital. Determine el nivel de corte. El implante más corto cubre una altura de cabeza de 9 mm con un diámetro de cabeza de 19 mm y el implante más largo cubre una altura de cabeza de 17 mm con un diámetro de cabeza de 25 mm. Reseccione el hueso al nivel de la unión cabeza/cuello, perpendicular al eje del cuello radial. El corte debe ser distal al borde distal de la articulación radiocubital proximal (PRUj). Guarde la cabeza radial y las piezas fracturadas, ya que se utilizarán para determinar el tamaño del componente inicial.

5. Determinación del diámetro y la altura de la cabeza radial

Utilice los tres platillos del mango de conexión rápida con el medidor (mango) para determinar el diámetro y la altura del componente inicial.

6. Montaje del sondeador

Alinee la forma en «D» del vástago del sondeador con la ranura del mango y presione suavemente el botón en forma de «U» para que la conexión en el sondeador se deslice completamente en la ranura del mango. Si está bien colocada, oír un clic.

7. Sondeo del canal radial

Está previsto que los sondeadores se usen a mano, para determinar la profundidad y el diámetro del canal radial. El sondeador está concebido para no escariar el hueso endóstico. Introduzca la punta de los primeros 4,5 mm del sondeador en el centro del canal, manteniendo la alineación axial. Vaya usando diámetros más grandes de sondeador de forma secuencial hasta que este ya no pase fácilmente por el canal.

8. Montaje opcional de la fresa de aplanar

Desacople el sondeador del mango. Deslice la fresa de aplanar en el tamaño final de sondeador utilizado hasta que oiga que las pestañas encajan en el lugar. Vuelva a acoplar el sondeador al mango.

9. Aplanado opcional del cuello radial

Introduzca el sondeador en el centro del canal y avance el conjunto hasta que la fresa de aplanar quede apoyada sobre el hueso. Con la mano, gire suavemente la fresa de aplanar para crear una superficie lisa de contacto en el cuello radial, perpendicular al eje longitudinal del cuello.

10. Retirada opcional de la fresa de aplanar del sondeador

En determinados casos, puede ser beneficioso retirar la fresa de aplanar del sondeador. Se incorporaron funciones de retirada en el mango para ayudar con el desmontaje.

11. Introducción del espaciador y del implante de prueba radiotransparentes

Con el implante de prueba escogido (y el espaciador) en su lugar, evalúe la capacidad de cerrar los ligamentos con precisión. Asegúrese de que el ligamento anular se pueda aproximar sin separación. Seleccione el diámetro apropiado del implante de prueba radiotransparente según el diámetro de la cabeza, la altura de la cabeza y el diámetro del vástago determinados antes, correspondiente al tamaño apropiado del sondeador. Si se desconoce la altura, empiece con la altura base ya que los espaciadores radiotransparentes pueden conectarse con el implante de prueba radiotransparente para agregar altura adicional de la cabeza. Si fuera necesario, con el implante de prueba y el espaciador radiotransparentes en su lugar, examine la estabilidad del codo, el rango de movimiento, y la longitud radiocubital en el codo y la muñeca con fluoroscopia.

12. Retirada del espaciador y del implante de prueba radiotransparentes

Con la ayuda de fórceps o de las cabezas de las agujas, agarre el espaciador. Tire del espaciador hacia afuera para que el espaciador se desconecte del implante de prueba. Con la ayuda de fórceps o de las cabezas de las agujas, coja las piezas planas ubicadas en los laterales del implante de prueba para ayudar a su retirada. Según la anatomía, puede levantarse o retraerse el radio para acceder al canal medular.

13. Apertura del implante

Abra la caja exterior y retire la bandeja interior. Retire la tapa y coloque la bandeja en el campo estéril. Retire la tapa para acceder al implante.

14. Introducción y evaluación del implante

Introduzca la artroplastia de la cabeza radial del tamaño elegido dentro del radio proximal. Pueden ser necesarias la extensión y la pronación del brazo para que la parte anterior del implante se deslice alrededor del cóndilo humeral a su lugar. Con el implante colocado, examine la estabilidad del codo, el rango de movimiento y la longitud radiocubital en el codo y en la muñeca en imágenes de radiografía. Con el implante escogido colocado, determine si es posible aproximar los ligamentos en el cierre.

15. Extracción de los implantes

Acceda a la cabeza radial. Extienda el brazo. Con la ayuda de fórceps, levante lentamente el radio hasta que el cuello no esté alineado con el cóndilo humeral. Retire el implante y baje lentamente el radio alineándolo con el cóndilo humeral.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com