

---

# Instrucciones de uso

## Prótesis para cabeza radial

Estas instrucciones de uso no están indicadas para su distribución en EE. UU.

# Instrucciones de uso

## Prótesis de cabeza radial

Antes de usar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso y las técnicas quirúrgicas correspondientes. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Los implantes de prótesis de la cabeza del radio constan de sistemas de fijación sin cemento y cabezas de radio conectadas por un tornillo de conexión. Existen varios tamaños de componentes, que están envasados en un solo paquete y esterilizados.

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para elegir y utilizar correctamente un dispositivo. Consulte toda la documentación pertinente para obtener la información necesaria (instrucciones de uso, la técnica quirúrgica correspondiente y el etiquetado específico del producto).

## Materiales

Implante(s):	Materiales:	Normas:
Cabezas radiales	CoCrMo	ISO 5832-12
Cabezas radiales, vástagos radiales	TAN	ISO 5832-11

## Uso previsto

La prótesis de cabeza radial está indicada para la sustitución parcial de la articulación del codo en intervenciones primarias o de revisión.

## Indicaciones

El sistema de prótesis para la cabeza radial está indicado para la artroplastia primaria de la cabeza del radio.

1. Discapacidades degenerativas o postraumáticas con dolor, crepitación y disminución de la movilidad en las articulaciones radiohumeral o radiocubital proximal, y además:
  - a) destrucción articular o subluxación visible en la radiografía
  - b) fracaso del tratamiento conservador
2. Fractura de la cabeza del radio
3. Secuelas sintomáticas tras reseca de la cabeza del radio

Intervenciones de revisión tras el fracaso de una artroplastia de la cabeza del radio.

## Posibles riesgos

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

Problemas causados por la anestesia y la posición del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, daños dentales, trastornos neurológicos, etc.), dolor, trombosis, embolia, infección, hemorragia excesiva, lesiones neurovasculares iatrogénicas, daños a tejidos blandos incluyendo hinchazón, formación anormal de cicatrices, trastorno funcional del sistema osteomuscular, atrofia de Sudeck, reacciones alérgicas o por hipersensibilidad, y posibles riesgos asociados con la prominencia del implante, fracaso de consolidación o pseudoartrosis (no unión).

## Dispositivo estéril

**STERILE R** Esterilizado con radiación

Conserve los implantes en su envase protector original, y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.

Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y verifique que el envase estéril esté íntegro. No utilice el producto si el envase está dañado.

## Dispositivo de un solo uso

 No reutilizar

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

La reutilización o reprocesamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso podría suponer un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), que puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios pertinentes. Incluso aunque los implantes usados estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensiones internas que podrían causar fatiga del material.

## Advertencias

Se recomienda encarecidamente que solo los cirujanos que estén familiarizados con los problemas generales de la cirugía protésica y que dominen las técnicas quirúrgicas específicas del producto implanten la prótesis de la cabeza del radio. El cirujano es responsable de garantizar que la operación se realice 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.

Si la prótesis fuera demasiado grande, causará una alineación en varo con apertura medial del espacio articular humerocubital en relación al espacio lateral. El exceso de relleno puede tener un efecto perjudicial en el movimiento.

## Combinación con otros productos sanitarios

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con productos de otros fabricantes, y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

## Información importante y precauciones

1. Selección del implante. Es de suma importancia seleccionar el implante correcto, puesto que las probabilidades de éxito aumentan con la elección correcta del tamaño y de la forma del implante. Las características del hueso humano y el tejido blando plantean restricciones sobre el tamaño y la resistencia de los implantes. No se puede esperar que un producto que soporta un peso parcial o que no soporta peso aguante todo el peso del cuerpo sin apoyo. Si desea una unión resistente del hueso, el paciente necesita ayuda externa adecuada. Igualmente, el paciente debe restringir las actividades físicas que causen tensión en el implante o que permitan el movimiento en el lugar de la fractura, retrasando así la curación.
2. Factores relacionados con el paciente. Los siguientes factores relacionados con el paciente influyen en el éxito final de la intervención quirúrgica:
  - a. Ocupación o actividad. La ocupación o las actividades del paciente, que suponen un riesgo cuando hay fuerzas externas que someten al organismo a cargas físicas considerables, que pueden causar el fallo del producto e incluso el fracaso de la intervención.
  - b. Senilidad, enfermedad mental o alcoholismo. En estas situaciones, el paciente quizá haga caso omiso de ciertas limitaciones y precauciones necesarias, con el resultado de un fracaso del producto u otras complicaciones.
  - c. Ciertas enfermedades degenerativas y el tabaquismo. En algunos casos, una enfermedad degenerativa puede estar tan avanzada en el momento de la implantación que quizá disminuya sustancialmente la vida útil prevista del implante. En esos casos, los productos solo sirven para retardar o aliviar temporalmente la enfermedad.
  - d. Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha hipersensibilidad al material del producto, deben realizarse las pruebas correspondientes antes de seleccionar o implantar el material.
3. Resulta esencial el cuidado posoperatorio. Los médicos deben informar a sus pacientes de las restricciones de carga del implante y ofrecer un plan para el comportamiento postoperatorio y para aumentar las cargas físicas. De lo contrario, puede producirse una alineación incorrecta, retardo en la curación del hueso, fallo del implante, mal funcionamiento de la articulación, infecciones, tromboflebitis o hematomas de la herida quirúrgica.
4. Información y cualificación. El cirujano debe conocer bien el uso previsto de los productos y las técnicas quirúrgicas correspondientes, y debe estar bien cualificado mediante capacitación adecuada (por ejemplo, impartida por la Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis, AO).

## Entorno de resonancia magnética (RM)

Cuando un dispositivo ha sido evaluado para su uso en el entorno de resonancia magnética (RM), la información sobre las imágenes de resonancia magnética (IRM) se puede encontrar en la Guía Técnica Quirúrgica en [www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)

## Interpretación de los símbolos

**REF**

Número de referencia

**LOT**

Número de lote



Fabricante



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



No utilizar si el envase está dañado

**CE**

0123

Conformidad europea

**0123**

Organismo notificado



Atención, consulte las instrucciones de uso



Consulte las instrucciones de uso

**CE**

0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tlf.: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)