



SJO SILICONE IMPLANTS

150823-0

Los siguientes idiomas se incluyen en este paquete:

English (en)
Español (es)
Türkçe (tk)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文- Chinese (sch)

Para otros idiomas, visite nuestro sitio web en www.wmt.com

y haga clic en el botón **Prescribing Information** (Información sobre prescripciones).

Para información adicional y traducciones, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd
3rd Avenue
Letchworth
Herts, SG6 2JF
UK

* La marca de conformidad de la CE se aplica por cada número de catálogo y, si corresponde, aparece en la etiqueta exterior.

R ONLY

Octubre de 2013
Impreso en EE.UU.

A la atención del cirujano que efectúa la intervención

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

ORTOPEDIA DE PEQUEÑAS ARTICULACIONES (SJO) (IMPLANTES DE SILICONA) (150823-0)

ÍNDICE:

- I. DEFINICIONES**
- II. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO**
 - A. SELECCIÓN DEL PACIENTE**
 - B. CONTRAINDICACIONES**
 - C. POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS**
 - D. PRECAUCIONES**
 - E. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN**
 - F. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**
- III. INFORMACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO**
 - A. IMPLANTE DE CABEZA RADIAL SWANSON**
 - B. IMPLANTE PARA DEDO EN MARTILLO SWANSON**
 - C. IMPLANTE Y OJAL PARA LA ARTICULACIÓN DEL DEDO SWANSON**
 - D. IMPLANTE Y OJAL EN BISAGRA FLEXIBLE PARA FALANGES SWANSON**
 - E. IMPLANTE PARA ARTICULACIÓN DE LA MUÑECA SWANSON**
 - F. IMPLANTE PARA TRAPECIO SWANSON/TRAPEZIUM TIE-IN®**
 - G. ESPACIADOR DE TENDÓN SWANSON**










H. TAPÓN ÓSEO SWANSON (LIMITADOR DE CEMENTO)









I. DRENAJE PARA INCISIÓN SWANSON

I. DEFINICIONES

Podrán utilizarse símbolos y abreviaturas en la etiqueta del envase. En la siguiente tabla se indican las definiciones de dichos símbolos y abreviaturas.

Tabla 1. Definiciones de símbolos y abreviaturas

Símbolo	Definición
	Código de lote
	Número de catálogo
	No reutilizar
	Advertencia: consultar los documentos adjuntos
	Consultar las instrucciones de funcionamiento
	Usar antes de
	Límite de temperatura
	Mantener seco
	Mantener al abrigo de la luz del sol

	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Representante CE autorizado en la Comunidad Europea
	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilizado con radiación
	Esterilizado con plasma gaseoso
	Esterilizado con técnicas de procesamiento aséptico
	Para usar sólo con receta médica
Abreviatura	Material
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Aleación de titanio
CoCr	Aleación de cobalto-cromo
SS	Acero inoxidable
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultraelevado

II. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Gracias a los avances en el reemplazo articular parcial y total, el cirujano cuenta con medios para devolver la movilidad, corregir deformidades y reducir el dolor en muchos pacientes. Si bien las prótesis utilizadas han tenido mucho éxito en la consecución de estas metas, hay que reconocer que están fabricadas con silicona, metal y cerámica y que no se puede esperar que ningún sistema de reemplazo articular soporte las cargas y niveles de actividad que soportaría un hueso normal sano. Además, el sistema no resultará tan fuerte, fiable y duradero como una articulación humana natural.

Al utilizar prótesis articulares, el cirujano debe estar al tanto de lo siguiente:

- A. Todos los productos están fabricados con elastómero de **silicona**, EXCEPTO los ojales para dedo de la mano y del pie, y para muñeca, que están fabricados con **titanio**.
- B. El **criterio de un cirujano** a la hora de colocar implantes de elastómero de silicona depende de la valoración de los riesgos y las ventajas, debiéndose tener en cuenta, por un lado, las necesidades y los deseos del paciente, y por otro, el conocimiento del cirujano de los resultados esperados y las posibles complicaciones, así como de las alternativas terapéuticas. Wright Medical Technology, Inc., pone a disposición de cualquier médico la bibliografía de los artículos sobre el uso y las complicaciones de los implantes de elastómero de silicona. Le rogamos que escriba o llame a Wright Medical Technology, Inc.
- C. **La selección y el tamaño correctos de la prótesis son extremadamente importantes.** La selección del tamaño, forma y diseño correctos de la prótesis aumenta las posibilidades de éxito en el reemplazo articular. Las prótesis articulares requieren un asentamiento cuidadoso y el adecuado soporte óseo.
- D. Wright Medical Technology, Inc., no recomienda una **técnica quirúrgica** particular a usar el implante. Es el médico quien tiene que necesariamente decidir las técnicas y los procedimientos quirúrgicos adecuados. Cada cirujano deberá valorar la idoneidad de la técnica quirúrgica utilizada con arreglo a su propia formación y experiencia médica.

- E. Deberá evitarse el **remodelado del implante** ya que puede comprometer o destruir la integridad estructural y la funcionalidad del implante.
- F. Para todos los implantes se dispone de un **juego de calibrado** para la determinación del tamaño correcto durante la intervención (se suministra sin esterilizar y no es adecuado para implantación).
- G. **Al seleccionar a los pacientes para reemplazos articulares, los factores que se indican a continuación pueden ser de vital importancia para el éxito final del procedimiento:**
 1. **La profesión o la actividad del paciente.** Si el paciente tiene una profesión o realiza actividades físicas en las que levanta pesos considerables o realiza esfuerzo muscular, las fuerzas resultantes pueden provocar el fallo de la fijación, del dispositivo o de ambos. La prótesis no devolverá la función al nivel esperado con un hueso normal sano, y el paciente no deberá tener expectativas funcionales poco realistas.
 2. **Existencia de senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.** La existencia de estas afecciones, entre otras, puede hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias para el uso de la prótesis, lo que puede conducir a fallo o a otras complicaciones.
 3. **Intolerancia a cuerpos extraños.** Si se sospecha una posible intolerancia al material, es preciso realizar las pruebas pertinentes antes de elegir o implantar un material.

A. SELECCIÓN DEL PACIENTE

Las artroplastias con implante articular requieren la consideración de las siguientes indicaciones generales:

- Buen estado del paciente
- Buen estado neurovascular
- Adecuada cobertura cutánea
- Posibilidad de un sistema musculotendinoso funcional
- Existencia adecuada de hueso para recibir el implante
- Disponibilidad de tratamiento postoperatorio
- Paciente que coopera

Consulte la sección II para la información específica del producto.

B. CONTRAINDICACIONES

- Infección
- Paciente inadecuado, fisiológica o psicológicamente
- Inadecuado estado neurovascular, de la piel o del hueso
- Sistema tendinoso irreparable
- Posibilidad de tratamiento conservador
- Pacientes en crecimiento con epífisis abiertas
- Pacientes con elevado nivel de actividad

Consulte la sección II para la información específica del producto.

C. POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

En todo procedimiento quirúrgico, existe la posibilidad de que se presenten complicaciones. Los riesgos y complicaciones con los implantes de silicona incluyen:

- Infección o dolor, inflamación o hinchazón en el sitio del implante
- Fractura del implante
- Aflojamiento o dislocación de la prótesis que requiera cirugía de revisión
- Recuperación o sobreproducción ósea
- Reacciones alérgicas a los materiales de la prótesis
- Respuestas histológicas adversas, posiblemente con la participación de macrófagos y/o fibroblastos
- Migración de partículas de desechos debidos al desgaste que pueda resultar en una respuesta orgánica
- Embolia

En todos los implantes, hasta en los fabricados a partir de elastómero de silicona, es inevitable cierto grado de formación de partículas. La cantidad variará en función de factores tales como la actividad del paciente, la estabilidad o inestabilidad de la articulación después del implante, la posición del implante y la cantidad de tejido blando de sostén. La respuesta biológica del paciente a estas partículas es variable, pero puede incluir sinovitis local y lisis ósea en huesos contiguos.

Consulte la sección II para la información específica del producto.

D. PRECAUCIONES

Si se siguen las instrucciones de uso que se proporcionan en el folleto del producto, se puede reducir al mínimo la posibilidad de que se presenten las complicaciones o las reacciones adversas que pueden ocurrir con cualquier implante.

Todo cirujano que utilice implantes tiene la responsabilidad de considerar el estado clínico y médico de cada paciente, y de familiarizarse con todos los aspectos del

procedimiento de implante y las posibles complicaciones que se puedan producir. Las ventajas derivadas de la cirugía del implante pueden no cumplir las expectativas del paciente o deteriorarse con el paso del tiempo, obligando a una cirugía de revisión para reemplazar el implante o a llevar a cabo procedimientos alternativos. Las operaciones de revisión son frecuentes con los implantes. También hay que considerar el estado mental del paciente. La voluntad y/o capacidad de seguir las instrucciones postoperatorias también pueden afectar al resultado quirúrgico. Los cirujanos deben considerar muchas cuestiones para lograr el mejor resultado para cada paciente en particular.

SI NO PUEDE EVITARSE LA CARGA EXCESIVA, NO SE DEBE USAR UN IMPLANTE.

Uno de los objetivos de la cirugía del implante es reducir al mínimo la producción de partículas de desgaste. Esto no puede eliminarse por completo porque todas las partes móviles, por ejemplo, los implantes que articulan contra el hueso, sufren cierto grado de desgaste. En una artroplastia con implante, el desgaste clínicamente significativo puede ser el resultado de fuerzas bioquímicas normales. La fuerza anormal o excesiva aumentará aún más el desgaste clínicamente significativo.

La carga anormal y el desgaste subsiguiente pueden deberse a:

- Inestabilidad no corregida
- Implante de tamaño incorrecto
- Sostén inadecuado del tejido blando
- Mala posición del implante
- Movimiento excesivo
- Malformación no corregida o recurrente
- Mal uso por parte del paciente o hiperactividad
- Fijación intraoperatoria

Algunas medidas preventivas a considerar para reducir al mínimo la posibilidad de que se presenten complicaciones:

- Siga las recomendaciones para las indicaciones y contraindicaciones previamente descritas
- Identifique las patologías previas
- Estabilice las deformaciones con colapso
- Trate con injertos óseos los quistes preexistentes
- Utilice un implante del tamaño correcto
- Evite alambres K y suturas en todo el implante

Si se desarrollan complicaciones, los posibles procedimientos correctivos incluyen:

- Extracción del implante
- Sinovectomía
- Injerto óseo de quistes
- Reemplazo del implante
- Extracción del implante con fusión de la articulación

Los resultados clínicos dependen del cirujano y de la técnica, de la atención pre y postoperatoria, del implante, de la patología del paciente y de la actividad diaria. Es importante que los cirujanos obtengan el consentimiento informado correspondiente y expliquen a cada paciente, antes de la operación, la posibilidad de que se presenten complicaciones. Esto puede incluir una revisión de procedimientos alternativos, sin implantes, como la reconstrucción de tejido blando o artrodesis.

Recomendaciones acerca de los fragmentos del dispositivo

- Use los dispositivos médicos de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y con las instrucciones de uso de Wright Medical Technology, especialmente durante su inserción y su extracción.
- Inspeccione los dispositivos **antes de usarlos** para comprobar la ausencia de daños producidos durante el transporte o el almacenamiento, o de cualquier defecto de fábrica que aumente la probabilidad de fragmentación durante una intervención.
- Inspeccione los dispositivos **inmediatamente después de retirarlos del paciente** para ver si hay señales de rotura o fragmentación.
- Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda al análisis que Wright Medical Technology efectuará del caso.
- Considere detenidamente los riesgos y las ventajas de recuperar el fragmento frente a la opción de dejarlo en el paciente, y coméntelos con éste (si es posible).
- Informe al paciente acerca de la naturaleza y seguridad de los fragmentos del dispositivo que no se recuperan, incluida la siguiente información:
 - a. La composición material del fragmento (si se conoce);
 - b. El tamaño del fragmento (si se conoce);
 - c. La localización del fragmento;
 - d. Los posibles mecanismos de lesión como, por ejemplo, migración, infección;
 - e. Los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto podría ayudar a disminuir la posibilidad de sufrir lesiones graves causadas por el fragmento.

Información relativa a los entornos de resonancia magnética

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los dispositivos descritos en este prospecto en un entorno de RM. No se ha evaluado el calentamiento ni la migración en un entorno de RM de los dispositivos descritos en este prospecto.

Consulte la sección II para la información específica del producto.

E. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

IMPLANTES

Los implantes descritos en este prospecto se ofrecen estériles o no estériles, según se indica en la etiqueta de cada producto. Los implantes que vienen en bandejas de instrumental no se suministran estériles.

Los implantes suministrados en su envase estéril deberán inspeccionarse para comprobar que dicho envase no ha sufrido ningún daño y que no se ha abierto con anterioridad. En caso de duda sobre la integridad del envase interno, solicite instrucciones al fabricante. Los implantes deberán abrirse mediante técnica quirúrgica aséptica; y sólo deberá procederse a su apertura una vez que se haya determinado que su tamaño es el correcto.

Este producto es exclusivamente para un solo uso. Nunca se debe volver a esterilizar un implante tras el contacto con tejidos o fluidos corporales.

Los dispositivos etiquetados para un solo uso nunca deben ser reutilizados. La reutilización de estos dispositivos podría provocar lesiones graves al paciente. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros: degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación.

Los implantes sin esterilizar deberán procesarse según los parámetros recomendados para los instrumentos (véase más abajo).

INSTRUMENTAL

El instrumental quirúrgico (y los implantes sin esterilizar) se debe limpiar y esterilizar de acuerdo con los siguientes parámetros:

Limpieza

1. **Desmonte** todos los componentes siguiendo las instrucciones del fabricante (si procede).
2. **Aclárelos** con agua fría del grifo para eliminar la contaminación evidente.
3. **Sumérjalos** durante 5 minutos en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
4. **Frótelos** exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños, utilizando una solución de detergente enzimático.
5. **Aclárelos** con agua fría del grifo durante un minuto como mínimo; utilice una jeringa para lavar varias veces el interior de los instrumentos con diámetros muy pequeños.
6. **Sumérjalos** durante 5 minutos en una solución de detergente preparada según las instrucciones del fabricante.
7. **Frótelos** exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces el interior de los instrumentos con diámetros muy pequeños, utilizando una solución de detergente.

8. **Aclárelos** a fondo por dentro y por fuera con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa (RO/DI).
 9. **Soníquelos** durante 10 minutos como mínimo en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
 10. **Aclárelos** a fondo por dentro y por fuera con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa (RO/DI).
 11. **Séquelos** con un paño absorbente desechable, suave y limpio.
 12. **Inspecciónelos visualmente** para comprobar que estén limpios. Inspeccione visualmente todas las superficies visibles internas y externas. Si es necesario, vuelva a limpiar hasta que quede visiblemente limpio.
- Nota:** Pueden utilizarse cepillos (p. ej., limpiapipas) para limpiar la mayoría de los lúmenes; sin embargo, se recomienda utilizar una jeringa para lavar el interior de los instrumentos con diámetros pequeños, iguales o inferiores a 1,04 mm.

Esterilización

Las condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor de los instrumentos reutilizables (y los implantes no estériles) de Wright son:

1. Envuelva doblemente el componente en un envoltorio estéril aprobado por la FDA o en un envoltorio similar de material no tejido para uso médico.
2. Esterilice en autoclave de acuerdo con los siguientes parámetros:

Esterilización con vapor		
Tipo de ciclo	Parámetro	Punto de referencia
Prevacío 132 °C (270 °F)	Temperatura de exposición	132 °C (270 °F)
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	20 minutos

- Después de la esterilización, retire el componente del envoltorio utilizando una técnica estéril aceptada y guantes sin polvo. Asegúrese de que los implantes se encuentren a temperatura ambiente antes de la implantación. Evite el contacto con objetos duros que puedan causar daños.

Estas recomendaciones coinciden con las directrices ST79 tabla 5 de la AAMI, y se han desarrollado y evaluado utilizando equipo específico. Debido a las variaciones en el medio ambiente y en el equipo, debe demostrarse que estas recomendaciones producen esterilidad en su ambiente. Si se producen cambios en las condiciones del proceso, materiales de envoltura o cambios en el equipo, deberá demostrarse la eficacia del proceso de esterilización.

Para obtener más información, consulte el documento *Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments* (Guía de limpieza y manipulación de instrumentos médicos de Wright Medical) de Wright.

F. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los implantes deberán almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deberán protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

III. INFORMACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO

A. IMPLANTE DE CABEZA RADIAL SWANSON

DESCRIPCIÓN

Disponible en tamaños estándar y extra largo, el implante de cabeza radial Swanson es un implante plegable, con manguito y vástago intramedular, de una sola pieza, destinado a conservar el espacio articular y las relaciones de las articulaciones radio-humeral y radio-cubital proximal, tras la resección de cabeza radial por artritis reumatoide, artritis degenerativa o artritis traumática. También se ha utilizado como reemplazo primario tras la resección de cabeza radial por fracturas. Está diseñado específicamente para la artroplastia radio-humeral.

INDICACIONES

- Reemplazo de cabeza radial por trastornos reumatoides, degenerativos o discapacidad post-traumática con dolor, crepitación y disminución de movimiento en la articulación radio-humeral o radio-cubital proximal con:
 - destrucción o subluxación de la articulación visible a los rayos-x; y
 - resistencia al tratamiento conservador
- Reemplazo primario tras fractura de cabeza radial
- Secuelas sintomáticas tras una resección de cabeza radial

NOTA: El uso del implante de cabeza radial de tamaño extra largo está indicado cuando existe pérdida de densidad ósea en el cuello del radio y la distancia entre el cóndilo y el radio proximal es demasiado grande para el implante de tamaño convencional. Esta situación puede observarse cuando ha habido

una fractura conminuta de cabeza radial con afectación del cuello, o tras una remoción ósea exagerada en procedimientos de exéresis en cabeza radial. La evidencia de estrechamiento articular secundario a una sinovitis de la articulación radio-humeral no constituye una contraindicación para el reemplazo con implante de cabeza radial combinado con la sinovectomía del codo.

CONTRAINDICACIONES

- Niños en crecimiento con epífisis abiertas
- Dislocaciones del radio o del cúbito que no permitirían la articulación radio-humeral

B. IMPLANTE PARA DEDO EN MARTILLO SWANSON (DISEÑO WEIL)

DESCRIPCIÓN

El implante para dedo en martillo Swanson es un implante flexible de doble vástago diseñado específicamente para la articulación interfalángica proximal de los dedos laterales. Se utiliza como complemento de la artroplastia de resección en casos de deformidades por dedo en martillo, de grado moderado a severo, de los dedos 2 a 5. El implante es simétrico, por lo que no existen referencias de posición proximal/distal ni lateral/medial.

INDICACIONES

- Deformidad por dedo en martillo semirrígida o rígida asociada con artritis degenerativa
- Deformidad por dedo en martillo semirrígida o rígida asociada con artritis reumatoide
- Revisión de una artroplastia o una artrodesis que ha fracasado

C. IMPLANTE Y OJAL PARA LA ARTICULACIÓN DEL DEDO SWANSON

DESCRIPCIÓN

El implante para la articulación del dedo Swanson es un implante flexible, con vástago intramedular, de una sola pieza, desarrollado para la reconstrucción de las articulaciones de los dedos con el fin de recuperar la función de las manos, mermada por artritis reumatoide, artritis degenerativa o artritis postraumática. La sección intermedia del implante en bisagra flexible para distribución de la carga está diseñada para que pueda flexionarse fácilmente mientras mantiene al mismo tiempo la estabilidad vertical: actúa como espaciador y como bisagra flexible.

El implante con ojal II para la articulación del dedo Swanson es un escudo de titanio diseñado para ser utilizado con el implante para la articulación del dedo Swanson en pacientes con artritis reumatoide severa cuando hay riesgo de corte o abrasión del implante flexible por el contacto con los bordes óseos finos y afilados, o en pacientes con un alto grado de actividad. Está moldeado para que se adapte a la forma del vástago y a la sección media del implante flexible, y está fabricado con titanio no aleado para aplicación quirúrgica. El ojal distal se utiliza en el vástago distal y el ojal proximal en el vástago proximal. Los envases del implante de dedo Swanson de tamaños 3 a 9 contienen un par de ojales equivalentes, proximal y distal.

INDICACIONES

- Articulación metacarpofalángica
- Incapacidades por reuma o postraumáticas con:
 - Articulaciones MF fijas o rígidas
 - Evidencia radiográfica de destrucción o subluxación articular
 - Desviación cubital, no subsanable por cirugía, sólo de los tejidos blandos

- Contracción de la musculatura intrínseca y extrínseca y del sistema ligamentario
- Rigidez asociada de las articulaciones interfalángicas
- Articulación interfalángica proximal
- Incapacidades por reuma, degenerativas o postraumáticas con:
 - Destrucción o subluxación articular
 - Articulaciones rígidas en las que la liberación del tejido articular por sí sola no sería adecuada

PRECAUCIONES

El encaje del ojal requiere un ajuste a presión exacto. Debe centrarse de forma precisa; de otro modo podría comprimir el hueso cortical de un lado del canal intramedular y provocar la resorción ósea. Los apoyos del ojal deben poder ajustarse en el hueso metafisario; de lo contrario, podría producirse la rotación de dicho ojal. En algunos casos graves de dislocación de la articulación metacarpofalángica, debe extraerse una mayor cantidad de hueso para lograr la reducción articular y puede que el implante deba usarse sin el ojal.

D. IMPLANTE Y OJAL EN BISAGRA FLEXIBLE PARA DEDOS SWANSON (VÁSTAGO ESTÁNDAR Y CORTO)

DESCRIPCIÓN

El implante en bisagra flexible para dedos Swanson es un implante con bisagra flexible de doble vástago diseñado para recuperar la función de las articulaciones metatarsofalángicas, mermadas por artritis reumatoide, artritis degenerativa o artritis postraumática. En la primera articulación metatarsofalángica, el implante se usa en casos de deformidad en hallux valgus, de moderada a severa, secundaria a artritis reumatoide,

o por artritis degenerativa senil, y en casos de destrucción ósea a ambos lados de la articulación. En las articulaciones metatarsofalángicas laterales, el implante se usa en casos de dislocación y contractura en extensión de la articulación metatarsofalángica, en casos de destrucción ósea de una o ambas superficies articulares, como en la artritis reumatoide, y en casos de dislocación tras la resección de la base de una o ambas superficies articulares, como en la artritis reumatoide.

El ojal en bisagra flexible para la articulación del dedo Swanson es un escudo de titanio diseñado para ser utilizado con el implante en bisagra flexible para dedos Swanson en pacientes con trastornos reumatoides cuando hay riesgo de corte o abrasión del implante flexible por el contacto con los bordes óseos finos y afilados, o en pacientes con un alto grado de actividad. Está moldeado para que se adapte a la forma de la sección media del implante flexible, y está fabricado con titanio no aleado para aplicación quirúrgica. El ojal distal se utiliza en el vástago distal y el ojal proximal en el vástago proximal, para proteger el implante de las fuerzas biomecánicas cizallantes que suponen los bordes óseos afilados durante el movimiento articular.

INDICACIONES

- En casos de artritis reumatoide con deformidad en hallux valgus moderada a severa, afectación del dedo lateral, evidencia radiográfica de erosión, formación de quistes, y estrechamiento de la primera articulación metatarsofalángica y deformidades en contractura.
- En casos de deformidad en hallux valgus senil severa.
NOTA: Hay que tener cuidado de preservar parte de la cabeza para evitar el desplazamiento de la carga del peso al segundo dedo.
- En casos de deformidad en hallux valgus moderada a severa secundaria a artritis degenerativa o postraumática.

- Para la revisión de intervenciones anteriores cuando existen pruebas de destrucción ósea que afecta a ambos lados de la articulación y para la revisión de artroplastias de vástago único.
- En casos de artritis reumatoide de los dedos laterales que presentan una deformidad de moderada a severa y con evidencias radiográficas de erosión, formación de quistes, y estrechamiento de la articulación metatarsofalángica.

PRECAUCIONES

El encaje del ojal requiere un ajuste a presión exacto. Debe centrarse de forma precisa; de otro modo podría comprimir el hueso cortical de un lado del canal intramedular y provocar la resorción ósea. Los apoyos del ojal deben poder ajustarse en el hueso metafisario; de lo contrario, podría producirse la rotación de dicho ojal. En algunos casos graves de dislocación de la articulación metatarsofalángica, debe extraerse una mayor cantidad de hueso para lograr la reducción articular y puede que el implante deba usarse sin el ojal.

E. IMPLANTE Y OJAL PARA LA ARTICULACIÓN DE LA MUÑECA SWANSON

DESCRIPCIÓN

El implante para la articulación de la muñeca Swanson es un implante con vástago intramedular, de una pieza, fabricado con elastómero de silicona. Está diseñado para utilizarse en artroplastia de resección de implante de la articulación radiocarpiana.

El ojal para la articulación de la muñeca Swanson es un escudo de titanio diseñado para modificar el implante para la articulación de la muñeca Swanson en casos seleccionados. Está moldeado para que se adapte a la forma de la sección media del implante flexible, y está fabricado con titanio no aleado para aplicación quirúrgica. Para proteger el implante de las fuerzas cizallantes que suponen los bordes óseos afilados, normalmente se usa

el ojal distal en la superficie dorsal, y el ojal proximal en la superficie palmar. El uso del implante modificado con ojal está indicado en pacientes cuando hay riesgo de corte o abrasión del implante flexible por el contacto con hueso resecaado. Cada envase del ojal para la articulación de la muñeca Swanson contiene un par de ojales equivalentes, proximal y distal.

INDICACIONES

- Incapacidad artrítica o traumática que da lugar a:
 - inestabilidad de la muñeca debida a subluxación o dislocación de la articulación radiocarpiana
 - desviación severa de la muñeca que provoca desequilibrio músculotendinoso de los dedos
 - rigidez o fusión de la muñeca en posición no funcional
 - rigidez de la muñeca cuando el movimiento es necesario para la funcionalidad de la mano

F. IMPLANTE PARA TRAPECIO SWANSON/TRAPEZIUM TIE-IN®

DESCRIPCIÓN

El implante para trapecio Swanson/TIE-IN® Trapezium es un implante flexible, con vástago intramedular, de una sola pieza, desarrollado para recuperar la función de los pulgares, mermada por artritis degenerativa o postraumática. Está diseñado para reemplazar el trapecio en un intento de conservar las relaciones anatómicas de las articulaciones de la base del pulgar tras la artroplastia de resección actuando como relleno del espacio.

INDICACIONES

- Artritis degenerativa o postraumática (por ejemplo, tras una fractura de Bennett antigua)
- Discapacidades de las articulaciones de la base del dedo pulgar con cambios óseos localizados
- Dolor localizado y crepitación palpable durante el movimiento de circunducción con compresión axial del dedo pulgar afectado («prueba del crujido»)

NOTA: El doctor Swanson ha descrito la «prueba del crujido» que puede utilizarse para localizar el motivo por el cual se queja el paciente. Para realizar esta prueba, el examinador sujeta firmemente con su mano derecha el pulgar del paciente, mientras que con los dedos pulgar e índice de la mano izquierda sujeta la base del pulgar del paciente. Si la prueba es positiva, la circunducción pasiva del pulgar mientras se aplica compresión axial provocará dolor, crepitación y subluxación localizada en la articulación carpometacarpiana.

- Disminución de la movilidad, menor capacidad de pellizco y menor fuerza de agarre
- Evidencia radiográfica de cambios artríticos de las articulaciones trapeciometacarpiana, trapecioescafoidea, trapeciotrapezoidal, del trapecio con el segundo metacarpiano, asilados o en combinación
- Asociación con articulaciones distales del pulgar inestables, rígidas o dolorosas, o deformidad en cuello de cisne

CONTRAINDICACIONES

- Importante desplazamiento, resorción o afectación de los huesos carpianos contiguos

G. ESPACIADOR DE TENDÓN SWANSON

DESCRIPCIÓN

El espaciador de tendón Swanson es un espaciador provisional pasivo utilizado para facilitar la reconstrucción en dos fases de los tendones flexores y extensores de la mano.

INDICACIONES

- Reconstrucción de los tendones flexores y extensores de los dedos, el pulgar y la muñeca
- Tendones con cicatrices o adherencias por traumatismo o por el fracaso de una reparación primaria
- Ausencia de vaina tendinosa
- Poleas tendinosas afuncionales con cicatrices o adherencias
- Rotura tendinosa

H. TAPÓN ÓSEO SWANSON (LIMITADOR DE CEMENTO)

DESCRIPCIÓN

El tapón óseo Swanson es un tapón flexible de elastómero de silicona diseñado para fijarse con comodidad en el canal intramedular para limitar la migración del cemento óseo de poli-(metil)-metacrilato. Puede usarse en artroplastia de reemplazo articular total en articulaciones grandes como las articulaciones de cadera, rodilla, hombro o codo que requieren la fijación con cemento de poli-(metil)-metacrilato de vástagos intramedulares.

INDICACIONES

- Cualquier artroplastia de reemplazo articular total de una articulación grande que requiera la fijación con cemento de poli-(metil)-metacrilato de un vástago intramedular.

I. DRENAJE PARA INCISIÓN SWANSON

DESCRIPCIÓN

El drenaje para incisión Swanson es un drenaje delgado, aplanado y flexible, de elastómero de silicona diseñado para el drenaje postoperatorio de sangre y fluidos a través de las incisiones tales como las practicadas en la artroplastia de las pequeñas articulaciones de las extremidades superiores e inferiores.

INDICACIONES

- El drenaje de pequeñas incisiones, que no requiere un drenaje por aspiración, o como complemento a un drenaje por aspiración en incisiones de tamaño medio. Los drenajes pueden ser útiles en casos en los que es importante reducir la formación de cicatrices y la reacción tisular, como en la cirugía de manos y pies, o en la cirugía plástica.

PRECAUCIONES

Aunque la técnica de inserción del drenaje para incisión Swanson puede variar de unos médicos a otros, existen varios puntos importantes a seguir:

- Tras su inserción, el drenaje no deberá arrugarse ni retorcerse para que cree una vía que permita drenar los fluidos.

- Al extraer el drenaje del envase, sumérjalo directamente en solución salina estéril. El apósito inicial deberá humedecerse para que actúe como una mecha extrayendo los fluidos de la herida.
- La manipulación del drenaje solo deberá realizarse con instrumentos romos para evitar cualquier traumatismo sobre la superficie o la contaminación con cuerpos extraños. Aclare a fondo el drenaje con solución salina estéril antes de su inserción.

El implante para dedo en martillo Swanson (diseño Weil) fue diseñado por Lowell Scott Weil, D.P.M., F.A.C.F.S., Chicago, Illinois, EE. UU.

Todos los demás implantes Swanson fueron diseñados por Alfred B. Swanson, M.D., F.A.C.S., Grand Rapids, Michigan, EE.UU.

Las marcas comerciales™ y las marcas registradas® son propiedad de Wright Medical Technology, Inc. o se utilizan con autorización de esta empresa.