

**IMPLANTES ORTOPÉDICOS SIN SILICONA  
PARA ARTICULACIONES PEQUEÑAS****150820-1****Los siguientes idiomas se incluyen en este paquete:**English (en)  
Español (es)Deutsch (de)  
Italiano (it)Nederlands (nl)  
Português (pt)Français (fr)  
Türkçe (tk)Para otros idiomas, visite nuestro sitio web en [www.wright.com](http://www.wright.com)y haga clic en la opción **Prescribing Use** (Uso conforme a la prescripción).**Para información adicional y traducciones, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.**Wright Medical Technology, Inc.  
1023 Cherry Road  
Memphis, TN 38117  
U.S.A.

EC REP

Tornier SAS  
161 Rue Lavoisier  
38330 Montbonnot Saint Martin  
France**\* La marca de conformidad de la CE se aplica por cada número de catálogo y, si corresponde, aparece en la etiqueta exterior.****R ONLY**

Junio de 2018

Impreso en EE.UU.

*A la atención del cirujano que efectúa la intervención*

## **INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE**

### **WRIGHT MEDICAL IMPLANTES ORTOPÉDICOS SIN SILICONA PARA ARTICULACIONES PEQUEÑAS (150820-1)**

#### **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**
  
- II. INFORMACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO**
  - A. DEDO GORDO DEL PIE DE TITANIO Y LPT™ SWANSON**
  - B. IMPLANTE PARA ARTRORRISIS SUBTALAR STA-PEG**
  - C. CABEZA RADIAL MODULAR DE TITANIO SWANSON Y EVOLVE™**
  - D. CABEZA MODULAR DEL CÚBITO E-CENTRIX™**










- E. PULGAR BASAL DE TITANIO SWANSON
- F. IMPLANTE ESFÉRICO DE CERÁMICA ORTHOSPHERE™
- G. IMPLANTE SEMILUNAR CARPIANO DE TITANIO SWANSON
- H. IMPLANTE PARA ESCAFOIDES CARPIANO DE TITANIO 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

<b>Símbolo</b>	<b>Definición</b>
	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
<b>Abreviatura</b>	<b>Material</b>
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 el logro de estos objetivos, se debe reconocer que están hechos de materiales metálicos, cerámica y polietileno de peso molecular ultraelevado, y que no se puede esperar que ningún sistema de reemplazo articular soporte las cargas y los niveles de actividad que soportaría un hueso normal sano. Además, el sistema no resultará tan fuerte, fiable y duradero como una articulación humana natural.

El cirujano debe evaluar a cada paciente para determinar la relación entre riesgos y ventajas.

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

- **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.
- **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. **Sensibilidad 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 estos implantes 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
- Resorción 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

Cierto grado de formación de partículas es inevitable con todos los implantes. 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 una respuesta tisular local contra huésped o la osteólisis de 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

### **Aplicación sin cemento**

La fijación correcta en el momento de la intervención es de vital importancia para el éxito del procedimiento. El componente de vástago intramedular debe encajarse correctamente en el canal preparado, lo que requiere una técnica quirúrgica precisa y al uso del instrumental especificado. Durante el asentamiento de la prótesis puede producirse la fractura intraoperatoria del canal. Debe existir una adecuada cantidad de hueso para sostener el dispositivo.

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

Evite deformar las superficies del implante para reducir al mínimo la posibilidad de generación de desechos por desgaste y sensibilidad tisular. Para prevenir el desgaste acelerado de las superficies articulares del implante, es fundamental realizar una limpieza completa (total eliminación de astillas óseas, fragmentos de cemento óseo y desechos metálicos) antes del cierre del sitio del 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, 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 evidente al desembalarlos 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 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 del 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 reducir el riesgo de 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 y desinfección

Limpie los instrumentos para eliminar la contaminación excesiva y desinfectelos para así reducir el número de microorganismos viables.

1. **Desmóntelos** siguiendo las instrucciones del fabricante (si procede).
2. **Aclárelos** con agua fría del grifo para eliminar la contaminación excesiva.
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.

5. **Aclárelos** con agua fría del grifo durante un minuto como mínimo; utilice una jeringa para lavar 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 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.
  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.
  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 o desinfectar hasta que quede visiblemente limpio.
- Nota:** Pueden utilizarse cepillos (p. ej., limpiapipas) para limpiar la mayoría de los instrumentos con diámetros pequeños, sin embargo, se recomienda utilizar una jeringa para lavar las piezas con diámetros iguales o inferiores a 1,04 mm.

#### Esterilización

1. Envuelva doblemente el componente en un envoltorio CSR o en otro envoltorio similar de un material no tejido de uso médico.
2. Esterilice en autoclave de acuerdo con los siguientes parámetros:

<b>Esterilización con vapor</b>		
Tipo de ciclo	Parámetro	Punto de referencia mínimo
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. DEDO GORDO DEL PIE DE TITANIO Y LPT™ SWANSON

##### INDICACIONES

El uso del implante del dedo gordo del pie puede plantearse para casos de artritis degenerativa de la primera articulación metatarsofalángica en presencia de buena densidad ósea, integridad de la cabeza del metatarsiano y las siguientes afecciones clínicas:

- Hallux valgus: de leve a moderado únicamente (para ángulos intermetatársicos mayores, debe considerarse una osteotomía metatarsiana suplementaria)
- Hallux rigidus doloroso, en estadio 2 y 3
- Revisión de una bunionectomía por artrofibrosis o hallux limitus doloroso
- Cuando se considera una alternativa a la artrodesis de la primera articulación metacarpofalángica (MTF)
- Buen estado del paciente
- Buen estado neurovascular
- Correcta motilidad y cobertura cutánea
- Fuerza flexora funcional del dedo gordo

##### **El dedo gordo en ángulo también está indicado para:**

establecer un mayor ángulo articular proximal (PASA) en la cabeza del metatarso en combinación con las indicaciones antes mencionadas

## CONTRAINDICACIONES

- Artritis reumatoide
- Ángulos inter-metatarsales elevados, no reducidos
- Deformidad del pie «cavus» no reducida
- Ausencia de ambos sesamoideos
- Ausencia de fuerza flexora del dedo gordo

LPT™ es una marca comercial registrada de Wright Medical Technology, Inc.

## **B. IMPLANTE PARA ARTRORRISIS SUBTALAR STA-PEG**

### DESCRIPCIÓN

El STA-Peg (Diseño Smith\*) es un implante de polietileno de peso molecular ultraelevado, de una sola pieza, diseñado para usar en casos selectivos, cuando está indicada una artrorrrisis subtalar. El implante se coloca sobre la superficie lateral dorsal del calcáneo, justo anterior a la faceta posterior (no en el seno tarsal). El vástago del implante se inserta en un orificio preparado de antemano y se asegura con cemento óseo. El borde mayor anterior del astrágalo se pone en contacto con la superficie superior del implante para evitar la pronación excesiva de la articulación subtalar.

El propósito del implante para artrorrrisis subtalar STA-Peg es impedir este movimiento anterior del talo. Los demás componentes de la pronación también resultarán afectados de forma similar, ya que todos los componentes de la pronación participan a la vez; al evitar el movimiento anterior del talo se evita el funcionamiento de los demás componentes de la pronación. El resultado neto es la limitación de la pronación y, por consiguiente, la reducción del talón valgo.



El implante subtalar STA-Peg está disponible en cinco (5) tamaños, para satisfacer la mayoría de necesidades anatómicas. El STA-Peg (diseño Smith) está disponible en dos (2) tamaños, pequeño y mediano. El STA-Peg (angulado) - diseño Smith está disponible en tres (3) tamaños, pequeño, mediano y grande. Se dispone de un juego de calibrado, suministrado no estéril y no adecuado para implantación, para la determinación del tamaño correcto durante la intervención.

- \* Stephen D. Smith, D.P.M., F.A.C.F.S., Diplomado - A.B.P.S. y A.B.P.O.; Profesor clínico, California College of Podiatric Medicine; Director de Educación Médica y Residencia Podiátrica, Health Care Medical Center de Tustin, California, EE.UU.

#### INDICACIONES

- Pie gravemente pronado
  - a) Posición de aplomo del calcáneo mayor de 5°
  - b) Pérdida de arco al soportar peso
  - c) Deformidad corregible manualmente
  - d) No hay deformidad torsional contribuyente de la extremidad
  - e) Varo del antepie mayor de 10°
  - f) Derivación medio-tarsal (ptosis talonavicular)

Signos radiográficos:

- a) Evidencia radiográfica de un ángulo talocalcáneo lateral mayor de 40°
- b) Ángulo dorsoplantar talocalcáneo mayor de 30°
- c) Articulación talonavicular articulada menos del 50%
- d) Rotura anterior de la línea de Cyma
- e) Derivación talonavicular o navículo-cuneiforme (vista lateral)

- En niños de uno a tres años de edad, sólo debe procederse a la cirugía si no ha habido mejorías después de uno o dos años bajo control ortótico del talón.
- En pacientes mayores de seis años que todavía no hayan alcanzado la madurez esquelética, inicialmente se indica la artrorrrisis con implante subtalar.

### **C. CABEZA RADIAL DE TITANIO SWANSON Y CABEZA RADIAL MODULAR EVOLVE™**

#### DESCRIPCIÓN

El implante de cabeza radial está disponible como un implante con manguito y vástago intramedular de una pieza, o como un implante modular sin manguito, con vástago intramedular, de dos piezas. Ambos actúan como espaciadores en la articulación radio-humeral.

Los implantes de cabeza radial han sido esterilizados. Se dispone de un juego de calibrado, suministrado no estéril y no adecuado para implantación, para la determinación del tamaño correcto durante la intervención.

#### INDICACIONES

El uso del implante de cabeza radial podría considerarse para:

- Reemplazo de la cabeza radial por discapacidad degenerativa o 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; o
  - resistencia al tratamiento conservador.
- Reemplazo primario tras fractura de cabeza radial.
- Secuelas sintomáticas tras una resección de cabeza radial.
- Revisión tras el fracaso de una artroplastia de cabeza radial.

### CONTRAINDICACIONES

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

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.

EVOLVE™ es una marca comercial registrada de Wright Medical Technology, Inc.

## **D. IMPLANTE DE CABEZA MODULAR DEL CÚBITO E-CENTRIX™**

### DESCRIPCIÓN

El implante de cabeza de cúbito E-CENTRIX™ está disponible como implante modular con vástago intramedular en dos piezas. Devuelve la geometría articular de la articulación radial-cubital distal y la longitud normal del cúbito. Además, permite la refijación de los tejidos blandos.

### INDICACIONES

El uso del implante de cabeza del cúbito E-CENTRIX™ puede considerarse para:

- Reemplazo de la cabeza distal del cúbito en patologías de la articulación radio-cubital distal asociadas a artritis reumatoide, degenerativa y postraumática con las siguientes características:
  - dolor y debilidad de la articulación de la muñeca que no mejoran con el tratamiento no quirúrgico;
  - inestabilidad de la cabeza del cúbito con evidencia radiográfica de dislocación o cambios erosivos de la articulación radio-cubital distal;

- resección fallida de la cabeza del cúbito (por ejemplo, resección de Darrach).
- Reemplazo primario tras fractura de la cabeza o del cuello del cúbito.
- Revisión tras el fracaso de una artroplastia de cabeza de cúbito.

### CONTRAINDICACIONES

El uso de implantes metálicos de la cabeza del cúbito está contraindicado en:

- Niños con epífisis abiertas; es decir, esqueléticamente inmaduros
- Amplia pérdida del eje distal del cúbito
- Articulación de Charcot

E-CENTRIX™ es una marca comercial registrada de Wright Medical Technology, Inc.

## **E. IMPLANTES DE DEDO PULGAR BASAL DE TITANIO SWANSON**

### DESCRIPCIÓN

El implante de dedo pulgar basal de titanio Swanson es un implante con vástago intramedular de una pieza, desarrollado para ayudar a devolver la función a articulaciones más pequeñas discapacitadas por artritis reumatoide, artritis degenerativa o artritis postraumática. El implante está diseñado para reemplazar la parte condilar convexa de las articulaciones afectadas o destruidas como adyuvante a la artroplastia con resección.

El dedo pulgar basal de titanio de Swanson se fabrica a partir de titanio sin aleación para aplicación quirúrgica (ASTM F67). El vástago intramedular está calibrado y diseñado anatómicamente para resistir la rotación del implante. La superficie articulante convexa uniforme ayuda a devolver y mantener el movimiento y mantener el espacio de la articulación.

## INDICACIONES

Se puede considerar al implante de dedo pulgar basal de titanio para:

- Discapacidades de la articulación basal del dedo pulgar con cambios óseos localizados
- Dolor localizado y crepitación palpable durante el movimiento de circunducción con compresión axial del dedo pulgar comprometido («prueba del crujido»)
- Menor movimiento, menor capacidad de pellizco y menor fuerza de agarre
- Evidencia radiográfica de cambios artríticos de la articulación trapeciometacarpiana
- Subluxación de la articulación trapeciometacarpiana
- Articulaciones distales inestables, rígidas o dolorosas asociadas

## **F. IMPLANTE ESFÉRICO DE CERÁMICA ORTHOSPHERE™**

### DESCRIPCIÓN

El implante esférico de cerámica ORTHOSPHERE™ es un implante de una sola pieza desarrollado para utilizarse como adyuvante en la artroplastia con resección de la articulación carpometacarpiana (CMC) o tarsometatarsiana (TMT) en casos de artritis degenerativa o postraumática limitada a estas articulaciones. El implante actúa como un espaciador para conservar la relación articular y permitir que la reconstrucción cápsulo-ligamentosa apropiada corrija las deformidades.

El implante esférico de cerámica ORTHOSPHERE™ es una esfera muy pulida. Este implante esférico se apoyará en una cavidad esférica creada por dos formas semiesféricas en los huesos adyacentes. El implante se articulará directamente sobre el hueso. El implante esférico de cerámica ORTHOSPHERE™ está hecho de cerámica de circonio. Se dispone de instrumentos de calibrado esterilizables en autoclave para la determinación

correcta del tamaño durante la intervención. Estos instrumentos de calibrado se suministran sin esterilizar y no son adecuados para implantación.

### INDICACIONES

El implante esférico de cerámica ORTHOSPHERE™ está indicado para utilizarse en casos en los que solo está afectada la articulación carpometacarpiana (CMC) o la 4ª/5ª articulación tarsometatarsiana (TMT) por artritis degenerativa o postraumática

con Menor movimiento

- Evidencia radiográfica de cambios artríticos y/o subluxación de la articulación carpometacarpiana.
- Dolor localizado y crepitación palpable durante el movimiento de circunducción con compresión axial del dedo pulgar comprometido («prueba del crujido»)
- Articulaciones distales inestables, rígidas o dolorosas asociadas
- Reducción del pellizco y fuerza de agarre
- Patología degenerativa de la articulación de la parte media del pie asociada con gota o pseudogota

En las articulaciones tarsometatarsianas (TMT) solo se indican los tamaños de 9 a 12 mm. Los tamaños entre 9 y 14 mm están indicados para usar en las articulaciones carpometacarpianas (CMC).

**NOTA:** En casos de compromiso pantrapecial debido a artritis degenerativa se prefiere un implante del trapecio de material siliconado.

### CONTRAINDICACIONES

- Compromiso artrítico pantrapecial
- Osteoartritis reumatoide o erosiva

- Pie de Charcot
- Patología vascular periférica
- Pie neuropático

ORTHOSPHERE™ es una marca comercial registrada de Wright Medical Technology, Inc.

## **G. IMPLANTE SEMILUNAR CARPIANO DE TITANIO SWANSON**

### DESCRIPCIÓN

El implante carpo-semilunar de titanio Swanson es un implante que en esencia tiene la misma configuración anatómica que el hueso semilunar, siendo las concavidades más pronunciadas para proporcionar estabilidad. El implante tiene un par de orificios de sutura diseñados para la fijación de la sutura a través del escafoides y el piramidal con el fin de proporcionar estabilidad postoperatoria temporal mientras se forma un sistema cápsulo-ligamentoso alrededor del implante. El diseño de este implante incluye una concavidad articular profunda sobre la superficie distal para albergar y asegurar la cabeza del hueso grande del carpo.

El implante semilunar carpiano de titanio Swanson está fabricado en titanio sin aleación para aplicaciones quirúrgicas que cumple la norma ASTM F67, y está disponible en cinco tamaños anatómicamente graduados para usar en la muñeca derecha o en la izquierda para cumplir de manera correcta distintas necesidades quirúrgicas.

Se dispone de un juego de calibrado de plástico esterilizable en autoclave, suministrado no estéril y no adecuado para implantación, para la determinación del tamaño correcto durante la intervención.

### INDICACIONES

El implante semilunar carpiano está indicado en los siguientes casos:

- Presencia de necrosis avascular - enfermedad de Kienbock
- Cambios osteoartrotríticos localizados
- Dislocaciones de larga duración

#### CONTRAINDICACIONES

- Uso de suturas/alambres metálicos para fijación del implante
- Uso de dos implantes carpianos de titanio en articulaciones adyacentes

Este procedimiento está contraindicado en las siguientes situaciones:

- 1) afectación artrítica no localizada de las articulaciones del semilunar;
- 2) presencia de hueso inadecuado para soportar el implante;
- 3) inestabilidad ligamentosa y colapso carpiano que no puede corregirse en el momento de la intervención;
- 4) tras dislocaciones por fractura de la muñeca con lesión del semilunar, asociadas a alteraciones de los ligamentos, en particular del ligamento radiocarpiano, a menos que puedan restablecerse las relaciones carpianas y la integridad de los ligamentos;
- 5) cuando existe una disminución importante del espacio semilunar por enfermedad crónica, el espacio para colocar el implante puede ser insuficiente; y
- 6) en presencia de patología avanzada.

#### **H. IMPLANTE PARA ESCAFOIDES CARPIANO DE TITANIO SWANSON**

##### DESCRIPCIÓN

El implante para escafoides carpiano de titanio Swanson está diseñado para reemplazar al hueso escafoides carpiano. El implante tiene un pico en el polo distal que se adapta bajo un escalón formado en el hueso trapecio o trapecio carpiano y un orificio de sutura



en el polo proximal para fijación de la sutura. Esto ayuda a mantener, de manera temporal, la posición anatómica durante el primer periodo postoperatorio, hasta que se haya formado un sistema cápsulo-ligamentoso firme alrededor del implante.

El implante está diseñado para servir como espaciador de la articulación para ayudar a mantener la relación de los huesos carpianos adyacentes después de la escisión del hueso escafoides, preservando la movilidad de la muñeca. Es especialmente importante lograr la reparación cuidadosa del sistema cápsulo-ligamentoso, en especial en el aspecto volar del carpo, para proporcionar el sostén correcto del implante. Los ligamentos volares deberán reconstruirse si se han lesionado antes de la operación o durante la extirpación del hueso escafoides. En casos de deformidad con colapso o inestabilidad carpiana, se indica la fusión limitada de los huesos intercarpales asociados para mejorar la distribución de fuerzas a través de la muñeca y, por lo tanto, de la mano.

El implante para escafoides carpiano de titanio Swanson está fabricado con titanio sin aleación para aplicaciones quirúrgicas que cumple con la norma ASTM F67, y está disponible en cinco tamaños graduados, derecha e izquierda, para cumplir correctamente con las distintas necesidades quirúrgicas.

Se dispone de un juego de calibrado de plástico esterilizable en autoclave, suministrado no estéril y no adecuado para implantación, para la determinación del tamaño correcto durante la intervención.

### INDICACIONES

El uso del implante para escafoides carpiano de titanio Swanson está indicado en los siguientes casos:

- Fracturas agudas
  - A. Conminutas
  - B. Muy desplazadas

- Seudoartrosis, en especial con pequeños fragmentos proximales, que no responda al tratamiento conservador.
- Enfermedad de Preiser
- Necrosis avascular de un fragmento
- Fracazos debidos a una cirugía previa

### CONTRAINDICACIONES

- Uso de suturas/alambres metálicos para fijación del implante
- Uso de dos implantes carpianos de titanio en articulaciones adyacentes

Este procedimiento está contraindicado en las siguientes situaciones:

- 1) afectación artrítica no localizada de las articulaciones del escafoides;
- 2) presencia de hueso inadecuado para soportar el implante y tras una estiloidectomía radial;
- 3) inestabilidad ligamentosa y colapso carpiano que no puede corregirse en el momento de la intervención;
- 4) tras dislocaciones por fractura de la muñeca con lesión del escafoides, asociadas a alteraciones de los ligamentos, en particular del ligamento radiocarpiano, a menos que puedan restablecerse las relaciones carpianas y la integridad de los ligamentos;
- 5) cuando existe una disminución importante del espacio escafoideo por enfermedad crónica, el espacio para colocar el implante puede ser insuficiente; y
- 6) en presencia de patología avanzada.

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