

CABEZA DE RADIO MODULAR  
**EXPLOR**  
Técnica quirúrgica



**BIOMET**<sup>®</sup>

# CABEZA DE RADIO MODULAR **EXPLOR**



Figura 1

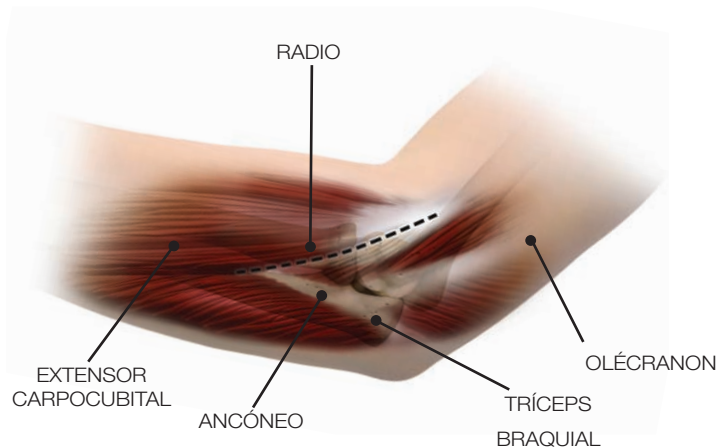


Figura 2

## POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

Coloque al paciente en posición supina sobre la mesa de operaciones, usando una mesa de soporte para brazo. Asegúrese de que el brazo tiene movilidad y sin trabas por los paños. Coloque un torniquete neumático lo bastante lejos proximalmente para permitir la exposición adecuada del codo lateral. Flexione el codo y prone el antebrazo (Figura 1).

## ABORDAJE QUIRÚRGICO

Es preferible un abordaje anterolateral (Kaplan/Thompson) al codo entre el músculo extensor común de los dedos (EDC) y el extensor carporradial largo/corto (ECRL, ECRB) ya que permite preservar el ligamento colateral lateral (figura 2). Para que al cirujano le resulte más fácil determinar la tensión adecuada del tejido blando, es importante la preservación del ligamento colateral lateral. Puede emplearse un abordaje alternativo posterolateral (Kocher) para mejorar la exposición de la columna lateral. El espacio entre el ancóneo y el extensor carpocubital (ECU) protege mejor el nervio interóseo posterior.

Este folleto se presenta para mostrar la técnica quirúrgica del doctor Christopher H. Martin y del doctor Donald H. LEE. Biomet, como fabricante de este dispositivo, no ejerce la medicina ni recomienda este dispositivo o técnica. El médico es responsable de determinar el dispositivo y la técnica adecuados para cada paciente individual.

Para el abordaje anterolateral, haga la incisión cutánea a lo largo del codo lateral comenzando aproximadamente 2 cm proximal al epicóndilo lateral y por la cresta



Figura 3



Figura 4



Figura 5

## RESECCIÓN DEL CUELLO RADIAL

supracondílea. Extienda la incisión distalmente al epicóndilo lateral siguiendo el intervalo EDC-ECRL (figura 3). Siga hacia abajo la disección hasta el ECRB, que se incide longitudinalmente desde su origen en el epicóndilo lateral. Practique una artrotomía capsular radiocapitelar en sentido longitudinal para tener acceso a la articulación radiocapitelar. Si se necesita más exposición quirúrgica, puede liberarse el ligamento anular cuando la disección se extiende distalmente.

En caso de seguir el abordaje posterolateral, extienda la incisión a lo largo del intervalo que hay entre el ancóneo y el ECU. Levante el ECU de la cara lateral del cúbito proximal, permitiendo la exposición de la articulación radiocapitelar. Divida el ligamento anular para movilizar la cabeza radial.

Si la cabeza radial se fractura, retire y reconstruya las piezas para asegurar que todo el hueso se extrae de la articulación. Use una sierra oscilante o pinzas gubias para practicar una resección uniforme del radio proximal en sentido perpendicular al eje del cuello radial (figura 4).

Puede utilizarse una plantilla de corte radial para resecar la superficie más gruesa posible, siendo la resección óptima de 14 mm proximales (figura 5).

El montaje más corto posible con la prótesis de cabeza radial modular es de 12 mm. Evite resecar excesivamente la cabeza.

# CABEZA DE RADIO MODULAR **EXPLOR**

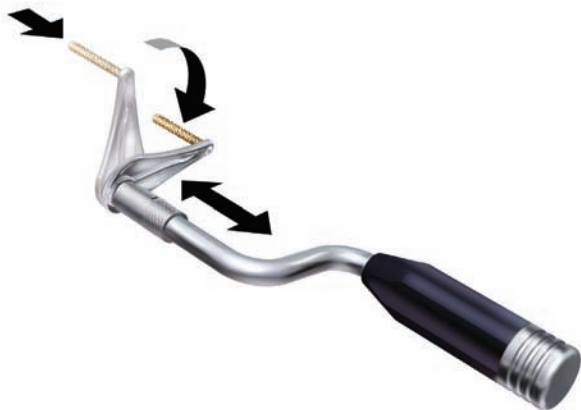


Figura 6

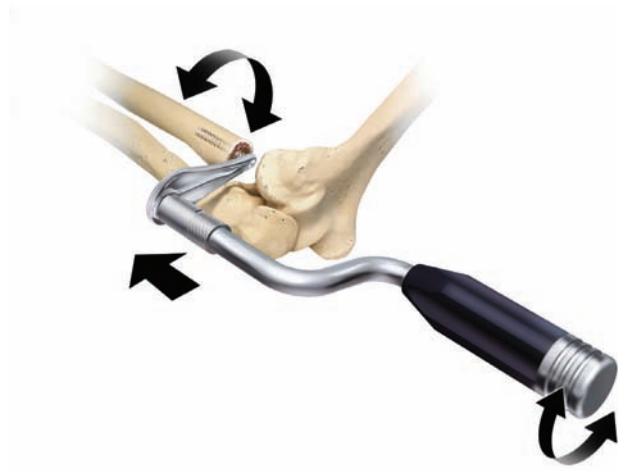


Figura 7

## PREPARACIÓN DEL CANAL RADIAL

Raspe de forma secuencial el canal radial proximal usando progresivamente raspas más grandes que se intercambian en el mango offset (figura 6). Puesto que el raspado excesivo del canal puede producir o propagar una fractura del cuello radial longitudinal, tenga mucho cuidado.

Raspe practicando un suave giro hacia adelante y hacia atrás (figura 7). Procure raspar de forma concéntrica y uniforme el canal para que el implante se asiente adecuadamente. Si es necesario, use una maza para asentar completamente la raspa.

Dirija el mango portarraspas al cóndilo humeral durante el raspado para que la prótesis se alinee correctamente (figura 7). Raspe hasta que esté bien ajustado (una breve vibración cortical para acomodar el recubrimiento de unión en el vástago radial).



Figura 8



Figura 9

## REDUCCIÓN DE PRUEBA

Usando el introduccionador de vástago, coloque el vástago de prueba o del implante en el canal correspondiente al último tamaño de fresa utilizada (figura 8 y ampliación de 8). El vástago de prueba debe asentarse por completo con mínimo esfuerzo. De lo contrario, retírelo y vuelva a raspar el canal.

Tras colocar el vástago, examine los componentes de la cabeza de prueba. Con el mango del introduccionador de cabezas disponible, guíe la cabeza de prueba desde la cara lateral por el vástago de prueba (figura 9).

Los vástagos de prueba e implante presentan un reborde de 2 mm alrededor de la parte superior del vástago; por lo tanto, la primera altura de cabeza elegida debe ser 2 mm inferior al nivel de resección original. La prueba de cabeza radial debe coincidir con el diámetro de la superficie de articulación de la cabeza radial nativa (figura 9, ampliación). Si el diámetro de la cabeza radial del paciente se encuentra entre dos tamaños, debe utilizarse la cabeza más pequeña.

# CABEZA DE RADIO MODULAR **EXPLOR**

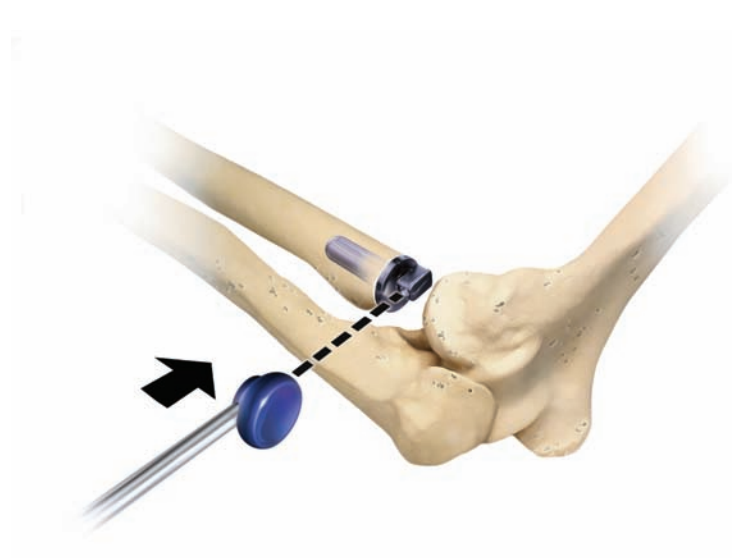


Figura 10



Figura 11

## REDUCCIÓN DE PRUEBA (CONTINUACIÓN)

Deslice la ranura ubicada en la superficie inferior de la cabeza radial por el borde localizado en el vástago radial proximal hasta que la cabeza esté completamente asentada (figura 10). Si es necesario, use un tornillo de ajuste provisional para fijar la cabeza radial al vástago radial.

Tras colocar la cabeza de prueba, coloque el codo mediante un rango completo de flexión-extensión del codo y pronación-supinación del antebrazo. El implante de cabeza radial debe articularse suavemente con el cóndilo humeral a través de un arco completo de movimiento (figura 11).

Procure evitar el pinzamiento del implante a lo largo del húmero distal anterior con la flexión de codo. Evalúe la estabilidad varo-valgo del codo. Si la articulación implante-cóndilo humeral no coincide puede deberse a que el tamaño del implante no es el adecuado o a la colocación excéntrica del vástago.





Figura 12

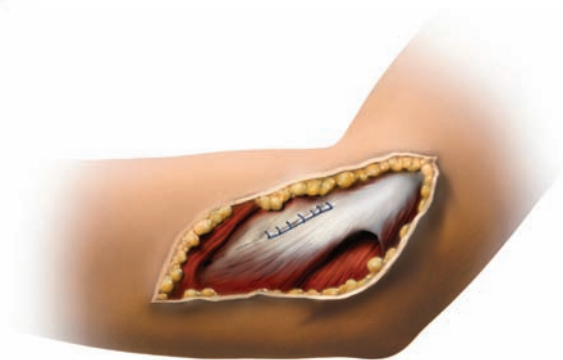


Figura 13

## IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS

La prótesis ExploR puede implantarse press-fit o cementarse. Cuando el implante se ajusta press-fit, habrá aproximadamente 0.5 mm de ajuste a presión alrededor del vástago del implante. Cuando se cementa el implante, es recomendable utilizar un vástago 1 tamaño menor que el último tamaño de raspa utilizado para permitir un manto de cemento apropiado (aproximadamente 0.5 mm). Por ejemplo, si se raspa para una prueba de 7 x 26 mm el implante definitivo idóneo será el de 6 x 24 mm.

Cuando la cabeza radial se ha asentado por completo en el vástago radial, coloque el tornillo de ajuste que se suministra con el vástago para fijar la cabeza al vástago (figura 12).

Pueden tomarse radiografías para verificar que el tamaño y la colocación del vástago/cabeza son adecuados.

## CIERRE

Cierre la herida mediante reparación capsular. El ligamento anular, si se libera, puede repararse a discreción del cirujano. Si el complejo de ligamento colateral lateral sufrió una avulsión de su origen del epicóndilo lateral, repárelo usando suturas entrelazadas de material no absorbible del n° 2 a través de los orificios óseos en el epicóndilo lateral. Repare la fascia EDC-ECRL y cierre la herida (figura 13). Puede utilizarse un drenaje de succión.


## REHABILITACIÓN POSTOPERATORIA

Inmovilice el codo con una férula a lo largo del brazo. Si hay signos de inestabilidad del codo posterolateral, inmovilice el antebrazo en pronación. Comience con ejercicios activos de flexión-extensión del codo entre dos y siete días después de la cirugía. Mantenga la inmovilización del brazo con una férula extraíble durante el periodo postoperatorio.


# CABEZA DE RADIO MODULAR **EXPLOR**

## INFORMACIÓN PARA PEDIDOS: IMPLANTES Y PRUEBAS

### Cabezas radiales modulares Explor

Producto	Referencia	Ref. de prueba	Descripción	Tamaño
	11-210022	418022	Cabeza radial Explor de 20 mm	10 x 20 mm
	11-210023	418023	Cabeza radial Explor de 20 mm	12 x 20 mm
	11-210024	418024	Cabeza radial Explor de 20 mm	14 x 20 mm
	11-210025	418025	Cabeza radial Explor de 20 mm	16 x 20 mm
	11-210026	418026	Cabeza radial Explor de 20 mm	18 x 20 mm
	11-210031	418031	Cabeza radial Explor de 22 mm	10 x 22 mm
	11-210032	418032	Cabeza radial Explor de 22 mm	12 x 22 mm
	11-210033	418033	Cabeza radial Explor de 22 mm	14 x 22 mm
	11-210034	418034	Cabeza radial Explor de 22 mm	16 x 22 mm
	11-210035	418035	Cabeza radial Explor de 22 mm	18 x 22 mm
	11-210041	418041	Cabeza radial Explor de 24 mm	10 x 24 mm
	11-210042	418042	Cabeza radial Explor de 24 mm	12 x 24 mm
	11-210043	418043	Cabeza radial Explor de 24 mm	14 x 24 mm
	11-210044	418044	Cabeza radial Explor de 24 mm	16 x 24 mm
	11-210045	418045	Cabeza radial Explor de 24 mm	18 x 24 mm

### Vástagos radiales modulares Explor










Producto	Referencia	Ref. de prueba	Descripción	Tamaño
	11-210060	418060	Vástago radial Explor	5 x 22 mm
	11-210061	418061	Vástago radial Explor	6 x 24 mm
	11-210062	418062	Vástago radial Explor	7 x 26 mm
	11-210063	418063	Vástago radial Explor	8 x 28 mm
	11-210064	418064	Vástago radial Explor	9 x 30 mm

### Tornillo Explor

Producto	Referencia	Ref. de prueba	Descripción	Tamaño
	11-210099	418098	Tornillo Explor	-



## INFORMACIÓN PARA PEDIDOS: INSTRUMENTAL

Producto	Referencia	Descripción	Tamaño
	408034	Gancho radial	–
	408030	Plantilla de corte de cabeza radial	–
	408033	Pines para plantilla de corte (una por cada una)	–
	418078	Mango en offset	–
	418070 418071 418072 418073 418074 418075	Raspa Raspa Raspa Raspa Raspa Raspa	5 x 22 mm 6 x 24 mm 7 x 26 mm 8 x 28 mm 9 x 30 mm 10 x 32 mm
	418092	Introduccion/extractor de vástago	–
	418082	Introduccion/extractor de cabezas	–
	414922	Mango de atornillador	–
	414923	Atornillador	–
	595220	Caja de instrumental	–

**Biomet Orthopedics, Inc.**  
P.O. Box 587  
56 East Bell Drive  
Warsaw, Indiana 46581 USA

**01-50-0943**  
fecha: 05/05

## PRÓTESIS DE CABEZA RADIAL Y DE SUSTITUCIÓN DE CABEZA RADIAL MODULAR BIOMET®

### A LA ATENCIÓN DEL CIRUJANO

#### DESCRIPCIÓN

Biomet fabrica diversas prótesis de cabeza radial y cabeza radial modular de la articulación del codo concebidas para artroplastias primarias y de revisión, en aplicaciones cementadas y de ajuste press-fit no cementadas.

#### Materiales

Cabeza radial	Aleación CoCrMo o aleación de titanio
Vástago	Aleación de titanio
Recubrimiento de superficie	Aleación de titanio
Tornillo de bloqueo	Aleación de titanio

#### INDICACIONES

Las indicaciones de uso de los dispositivos de sustitución de cabeza radial incluyen:

1. Sustitución de la cabeza radial para discapacidades degenerativas o postraumáticas que presentan dolor, crepitación y reducción de movimiento en la articulación radioulnar y/o radiocubital proximal con:
  - a. Destrucción y/o subluxación articular visible por rayos X
  - b. Resistencia a tratamiento conservador
2. Sustitución primaria tras una fractura de la cabeza radial.
3. Secuelas sintomáticas después de una resección de cabeza radial.
4. Revisión tras una artroplastia de cabeza radial fallida.

Las cabezas radiales Liverpool solo están autorizadas para uso cementado en Estados Unidos.

Los factores de selección de pacientes que deben considerarse son: 1) necesidad de obtener alivio del dolor y mejora de la función, 2) capacidad y deseo del paciente de seguir las instrucciones, incluyendo el control de peso y el grado de actividad, 3) un correcto estado nutricional del paciente y 4) el paciente debe haber alcanzado la madurez esquelética.

#### CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones absolutas son: infección, sepsis y osteomielitis.

Las contraindicaciones relativas son: 1) Paciente no cooperativo o paciente con trastornos neurológicos, incapaz de cumplir las instrucciones. 2) Osteoporosis. 3) Trastornos metabólicos que puedan interferir con la formación de hueso. 4) Osteomalacia. 5) Focos de infección a distancia que puedan extenderse hasta la localización del implante. 6) Destrucción articular rápida, pérdida ósea marcada o resorción ósea evidente en el roentgenograma.

#### ADVERTENCIAS

La selección, la colocación, el posicionamiento, la alineación y la fijación incorrectos de los componentes del implante pueden causar unas condiciones de tensión inusuales, que pueden limitar la vida útil de los componentes de la prótesis. La mala alineación o la implantación inexacta de los componentes pueden ocasionar un desgaste excesivo o el fracaso del implante o del procedimiento. La limpieza inadecuada antes del cierre (retirada de restos quirúrgicos) puede conllevar un desgaste excesivo. El manejo inadecuado del implante durante o antes de la operación o los daños (arañazos, golpes, etc.) que pueda sufrir pueden provocar corrosión por agrietamiento, erosión, fracturas por fatiga y desgaste excesivo. Lave y seque minuciosamente los elementos de conexión, incluidos los conectores cónicos, antes de la unión de los componentes para evitar la corrosión por agrietamiento y el mal asentamiento. Utilice guantes limpios cuando manipule los implantes. Los ensayos de laboratorio muestran que los implantes expuestos a líquidos corporales, detritos quirúrgicos o tejido adiposo presentan una menor fuerza de adhesión al cemento que los implantes manipulados con guantes limpios. No modifique los implantes. El cirujano debe estar totalmente familiarizado con los implantes e instrumental antes de realizar la intervención.

1. Alinee y asiente correctamente los elementos de conexión, incluidos los conectores cónicos. Si los componentes no se alinean o se asientan correctamente, estos pueden disociarse. Limpie y seque bien los conectores, incluyendo conectores cónicos, antes de la unión de los componentes modulares para evitar la corrosión por grietas y el asentamiento incorrecto.
2. Es necesario tener cuidado para asegurar un soporte completo de todas las partes del dispositivo embutidas en cemento óseo para prevenir concentraciones de tensiones, que pueden causar el fracaso del procedimiento. La limpieza completa antes del cierre y la eliminación de residuos de cemento, residuos metálicos y otros residuos quirúrgicos del lugar del implante es esencial para reducir al mínimo el desgaste de las superficies articulares del implante. Se ha comunicado fractura del implante por fallo del cemento.
3. Para cabeza radial modular: no se deben utilizar vástagos de 22 mm de largo o más cortos con cabezas más largas de 20 mm.

Las prótesis de sustitución de articulaciones Biomet® ofrecen al cirujano un medio para reducir el dolor y restaurar el funcionamiento en muchos pacientes. Aunque estos dispositivos resultan generalmente satisfactorios para lograr dichos objetivos, no puede esperarse que soporten iguales niveles de actividad y carga que los huesos y los tejidos articulares normales sanos.

Las prácticas aceptadas en los cuidados postoperatorios son importantes. La falta de cumplimiento por parte del paciente de las instrucciones relativas a los cuidados de rehabilitación postoperatorios puede afectar al éxito del procedimiento. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones de la reconstrucción y de la necesidad de proteger los implantes del soporte total de carga hasta que estén bien fijados y cicatrizados. El exceso de actividad y los traumatismos pueden provocar que el implante se afloje, se fracture o se desgaste antes de tiempo y, por consiguiente, falle. Si los implantes se aflojan puede producirse una mayor cantidad de partículas de desgaste, así como acelerar el daño óseo, lo que dificulta la posterior

cirugía de revisión. Debe advertirse al paciente de los riesgos quirúrgicos generales y de los posibles efectos adversos tal como se enumeran, y de que debe seguir las instrucciones del médico encargado de su tratamiento, incluyendo las visitas de seguimiento.

#### PRECAUCIONES

Los instrumentos especializados han sido diseñados para los sistemas de sustitución articular de Biomet® con el fin de facilitar la implantación correcta de los componentes protésicos. El uso de instrumentos o de componentes de implantes de otros sistemas puede ocasionar un ajuste o una selección de tamaños inexactos, desgaste excesivo y fallo del dispositivo. Se han dado casos de fractura intraoperatoria o ruptura de los instrumentos. Los instrumentos quirúrgicos sufren desgaste con el uso normal. Los instrumentos sometidos a un uso exhaustivo o una fuerza excesiva son propensos a las fracturas. Los instrumentos quirúrgicos solo se usarán para el propósito establecido. Biomet recomienda la inspección periódica de todos los instrumentos para detectar su posible desgaste o deformación.

No reutilice los implantes. Aunque un implante pueda parecer intacto, la tensión previa puede haber creado imperfecciones que podrían reducir el periodo de vida útil. No trate a los pacientes con implantes que se hayan colocado, aunque sea momentáneamente, en otro paciente.

El paciente debe evitar someter el implante a cargas excesivas

#### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Reacciones de sensibilidad al material. La implantación de material extraño en los tejidos puede provocar reacciones histológicas que incluyan macrófagos y fibroblastos de distintos tamaños. La relevancia clínica de este efecto es incierta, ya que cambios similares pueden producirse antes o durante el proceso de cicatrización. Puede que aparezcan restos de partículas de desgaste y decoloración de los componentes metálicos y de polietileno de los implantes articulares en los tejidos o líquidos adyacentes. Se ha comunicado que los restos de desgaste pueden provocar una respuesta celular que ocasiona osteolisis o la osteolisis puede ser consecuencia del aflojamiento del implante.
2. Infección postoperatoria y reacción alérgica temprana o tardía.
3. Puede producirse perforación o fractura ósea intraoperatoria, especialmente en presencia de una reserva ósea insuficiente debido a osteoporosis, defectos óseos de cirugías previas, resorción ósea o al insertar el dispositivo.
4. La infección es un problema bastante frecuente en los procedimientos de codo, especialmente las que implican procedimientos abiertos.
5. Lesiones de nervios, incluidas las lesiones del nervio cubital.
6. El aflojamiento o la migración de los implantes pueden producirse debido a una pérdida de fijación, traumatismo, mala alineación, resorción ósea y actividad excesiva.
7. Calcificación u osificación periarticular, con o sin impedimento de la movilidad articular.
8. Rango de movimiento insuficiente debido a la selección o posicionamiento incorrectos de los componentes.
9. Acortamiento no deseado de la extremidad.
10. Luxación y subluxación por una fijación insuficiente y un posicionamiento incorrecto. La laxitud del tejido muscular y fibroso también puede contribuir a estas situaciones.
11. La fractura por fatiga de los componentes puede producirse como resultado de una pérdida de fijación, actividad muy intensa, mal alineamiento, trauma, no unión o exceso de peso.
12. Pueden producirse desgaste y corrosión con grietas en las superficies de contacto entre los componentes.
13. Desgaste y deformación de las superficies articulares.
14. Fractura ósea intraoperatoria o postoperatoria o dolor postoperatorio.

#### ESTERILIDAD

Los componentes protésicos están esterilizados por irradiación gamma a una dosis mínima de 25 kGy. No reesterilizar. No usar ningún componente que esté en un envase abierto o dañado. No usar los implantes después de la fecha de caducidad.

Precaución: Las leyes federales de EE. UU. permiten la venta de este dispositivo exclusivamente por prescripción médica.

Las dudas o comentarios relacionados con este dispositivo pueden dirigirse a: Regulatory Dept, Biomet, Inc. P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, FAX: 1-574-372-1683

Representante autorizado: Biomet U.K., Ltd.  
Waterton Industrial Estate  
Bridgend, South Wales  
CF31 3XA, U.K.



La información que se presenta en este prospecto estaba actualizada en la fecha en la que se imprimió. No obstante, el prospecto del producto puede haberse revisado con posterioridad a dicha fecha. Para obtener un prospecto actualizado, póngase en contacto con Biomet utilizando la información de contacto que figura en este documento.



ExploR es una marca registrada de Biomet Manufacturing Corp.

Este material está previsto solo para el personal de ventas de Biomet y para médicos, y no debe redistribuirse sin el consentimiento expreso por escrito de Biomet.

Para obtener más información sobre el producto (indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posibles efectos adversos), consulte el prospecto del producto y la página web de Biomet.

Fabricante:  
Biomet Orthopedics, LLC  
56 East Bell Drive  
PO Box 587  
Warsaw, Indiana  
46581-0587  
Estados Unidos  
T.: 574.267.6639  
F.: 574.267.8137  
www.biomet.com



Representante autorizado en la UE:  
Biomet U.K. Ltd.  
Waterton Industrial Estate  
Bridgend  
South Wales  
CF31 3XA Reino Unido  
T: 44 1656 655221  
F: 44 1656 645454

Distribuido por:  
Biomet Spain Orthopaedics, S.L.  
Islas Baleares 50  
Fuente del Jarro, Valencia  
46988, España  
T. +34 96 137 95 00  
F: +34 96 137 95 10  
es.biometspain@biomet.com

[www.biomet.com](http://www.biomet.com)

**BIOMET**<sup>®</sup>  
**One Surgeon. One Patient.™**