

¿Cuál es la razón para la introducción de su producto en el mercado norteamericano?

La FDA autorizó el sistema Synergy^{RF} con puntas Apollo^{RF}¹ y determinó que el mismo es sustancialmente equivalente a Quantum 2 (ArthroCare 12000), como se indica a continuación.

Resumen de la prueba de rendimiento

La prueba de rendimiento del Synergy^{RF} resultó ser sustancialmente equivalente a la del sistema de referencia ArthroCare 12000 de acuerdo con la evaluación de las mediciones en las zonas de coagulación/ablación, la similitud visual de la coagulación/ablación en las muestras de tejido y con respecto a las temperaturas medidas del tejido adyacente, in vitro.²

Resumen de la equivalencias principales

El sistema Synergy^{RF} es sustancialmente equivalente al ArthroCare 12000, basado en las mismas indicaciones, el código de producto de la FDA, el número de normativa CFR, la clasificación y las indicaciones de uso. Cualquier diferencia entre el sistema Synergy^{RF} y el ArthroCare 12000 se considera menor y no genera dudas respecto a la seguridad y la efectividad en el uso. Así pues, ambos dispositivos son sustancialmente equivalentes en lo que respecta a su uso previsto, diseño, fuente de alimentación y función.

El sistema bipolar Synergy^{RF} con las puntas Apollo^{RF} se basa en un método proactivo para controlar la temperatura de los fluidos. En una publicación reciente que respalda este enfoque se señalan sugerencias clínicas acerca del uso de RF en las intervenciones artroscópicas: "Las sugerencias clínicas para el uso de la ablación por RF son, entre otras, técnica meticulosa, uso intermitente, buena irrigación y succión, y lavado pulsátil a intervalos frecuentes".³

Hemos realizado pruebas exhaustivas con nuestro producto y lo hemos comparado con el mejor producto de la competencia, utilizando los valores de succión (200 mm Hg a 400 mm Hg) que se indican en nuestras instrucciones de uso y que están registrados en un documento técnico que respalda este método proactivo. A continuación figuran los resultados y la conclusión.

*Punta
Apollo^{RF}MP90*



*Punta
Apollo^{RF}XL9*



*Punta
Apollo^{RF}Hook*

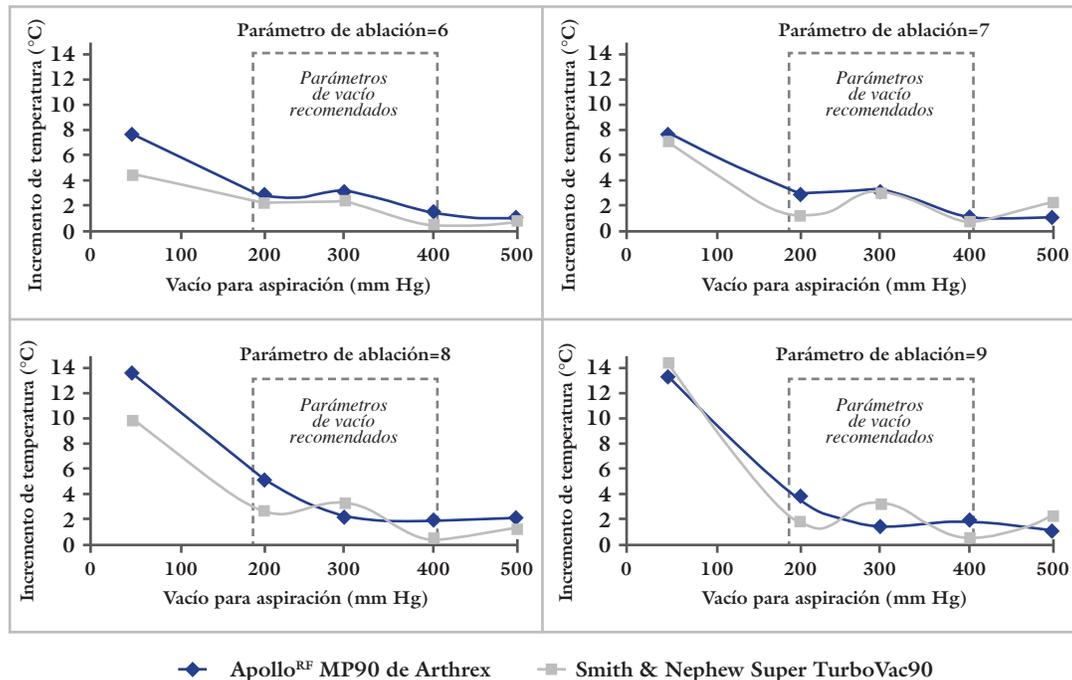


*Punta
Apollo^{RF}MP50*



Sistema Synergy^{RF}TM con puntas Apollo^{RF}[®] (continuación)

Respuesta térmica de las puntas de ablación bipolar Apollo^{RF} MP90 de Arthrex[®] y Super TurboVac90 de Smith & Nephew en un espacio articular simulado⁴



Conclusión

Las temperaturas medidas para las puntas Apollo^{RF} MP90 de Arthrex y Super TurboVac90 de Smith & Nephew fueron similares en todas las condiciones evaluadas. Con los parámetros de vacío recomendados (200-400 mm Hg), el incremento de temperatura respecto a los valores iniciales en el extremo de la sonda fue inferior a 5 °C en ambas sondas.

Si bien en este estudio solo se utilizó un equipo de irrigación de fluido para reemplazar lo que aspiraba la punta, resulta clínicamente posible succionar más fluido a través de la articulación cuando se utiliza una tubería de succión para contribuir a moderar el aumento de temperatura. Esto puede realizarse fácilmente con la bomba de artroscopia DualWave[™] de Arthrex con tubería de succión.

Referencias

1. FDA 510(k) K161581. 9 de septiembre de 2016.
2. Datos archivados. Respuesta térmica de las puntas de ablación bipolar Apollo^{RF}[®] MP90 de Arthrex[®] y SuperTurboVac90 de Smith&Nephew en un espacio articular simulado, Arthrex, LA1-00047-ES_A, 2016.
3. McCormick F, Alpaugh K, Nwachukwu BU, Xu S, Martin SD. Effect of radiofrequency use on hip arthroscopy irrigation fluid temperature. *Arthroscopy*. 2013;29(2):336-342. doi:10.1016/j.arthro.2012.10.001.
4. Arthrex, Inc. LA1-00047-EN_A. Naples, FL; 2017.

