



IMPLANTES TENDINOSOS HUNTER

150814-0

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 la opción **Prescribing Information** (Información para la prescripción).

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.

Rx ONLY

Octubre de 2013
Impreso en EE.UU.

A la atención del cirujano que efectúa la intervención

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

IMPLANTES TENDINOSOS HUNTER (150814-0)

ÍNDICE:












- I. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO
 - A. INDICACIONES
 - B. CONTRAINDICACIONES
 - C. ADVERTENCIAS
 - D. PRECAUCIONES
 - E. PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN
 - F. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- II. INFORMACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO
 - A. VARILLA TENDINOSA E IMPLANTES TENDINOSOS PASIVOS HUNTER
 - B. IMPLANTES TENDINOSOS ACTIVOS HUNTER
 - C. IMPLANTE TENDINOSO ACTIVO HUNTER BC (BICORDONAL)
 - D. IMPLANTE TENDINOSO ACTIVO HUNTER DC (CORDÓN DISTAL)
 - E. IMPLANTE TENDINOSO ACTIVO HUNTER PC (CORDÓN PROXIMAL)

DEFINICIONES

Podrán utilizarse símbolos y abreviaturas en la etiqueta del envase. En la siguiente tabla se indica la definición 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

EC REP	Representante CE autorizado en la Comunidad Europea
STERILEO	Esterilizado con óxido de etileno
STERILE R	Esterilizado con radiación
STERILE GAS	Esterilizado con plasma gaseoso
STERILE A	Esterilizado con técnicas de procesamiento aséptico
R ONLY	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

I. 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 bastante éxito en el logro de estos objetivos, hay que reconocer que están fabricadas de silicona y metal. Además, el sistema no resultará tan fuerte, fiable y duradero como un tendón humano natural.

El cirujano deberá estar al tanto de lo siguiente:

- A. Todos los productos se fabrican con un alma de poliéster tejido cubierta con elastómero de **silicona** impregnado en bario.
- 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. Escriba o llame a Wright.
- C. **La selección y el tamaño correctos del implante son extremadamente importantes.** La selección del tamaño, forma y diseño correctos del implante aumenta las posibilidades de éxito.
- D. Wright no recomienda una **técnica quirúrgica** particular al 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. **Al seleccionar a los pacientes para reemplazos tendinosos, 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 tendón 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. INDICACIONES

Este dispositivo está indicado para utilizarse en la primera fase del procedimiento de dos fases desarrollado por el doctor James M. Hunter para la reconstrucción de los tendones flexores y extensores en sujetos con una lesión significativa de los tendones de la mano. Este dispositivo ha sido concebido para ser implantado provisionalmente para estimular la formación de una vaina seudosinovial que, más tarde, alimentará y lubricará un injerto tendinoso autógeno.

Consulte la sección II para la información específica del producto.

B. CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no ha sido concebido para otro uso aparte del indicado. Una infección residual previa constituye una contraindicación para el uso de este dispositivo. Un correcto tratamiento quirúrgico y antimicrobiano y una correcta cicatrización posterior de la herida permitirán que el procedimiento pueda efectuarse en una fecha posterior. Un dedo que presente una cicatriz en el lecho tendinoso, una nutrición casi precaria, déficit nervioso e importante rigidez articular probablemente podría rescatarse; no obstante, esto sólo podría llevarse a cabo si el paciente cumple una serie de requisitos muy especiales.

Consulte la sección II para la información específica del producto.

C. ADVERTENCIAS

Se ha comunicado la aparición de sinovitis, adherencias e infección de la herida como complicaciones de procedimientos reconstructivos que son similares a los implantes tendinosos HUNTER y, por lo tanto, pueden suponerse también como posibles complicaciones del uso de este dispositivo. Se ha informado asimismo de migración del dispositivo al usar dispositivos similares, pero la migración se considera improbable con este dispositivo.

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.

- Es imprescindible que este dispositivo no se manipule con las manos desnudas ni entre en contacto con pelusa. Los elastómeros de silicona son muy electrostáticos y, por consiguiente, susceptibles de contaminarse con partículas superficiales o transmitidas por el aire. La presencia de estos contaminantes podría causar reacciones tisulares adversas. En el caso de que el implante quede expuesto a tales contaminantes, aclare el dispositivo a fondo con agua destilada estéril.

- Este dispositivo está previsto EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO.
- La colaboración y la motivación del paciente es importante para el éxito de este procedimiento debido al grado de participación que se le exige durante el programa postoperatorio de rehabilitación de la mano.
- Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos, o por prescripción facultativa.
- No se recomienda reesterilizar estos dispositivos ya que el proceso podría distorsionarlos.

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.

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

1. Use los dispositivos médicos de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y con las instrucciones de uso del fabricante, especialmente durante su inserción y su extracción.
2. 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.
3. Inspeccione los dispositivos **inmediatamente después de retirarlos del paciente** para ver si hay señales de rotura o fragmentación.
4. Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda al análisis que el fabricante efectuará del caso.
5. 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).
6. 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. PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN

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.

La manipulación del implante sólo deberá realizarse con instrumentos romos para evitar traumatismos a la superficie o la contaminación con cuerpos extraños. Aclare a fondo el implante con solución salina estéril antes de su inserción.

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.

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.

II. INFORMACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO

A. VARILLA TENDINOSA E IMPLANTES TENDINOSOS PASIVOS HUNTER

DESCRIPCIÓN

El implante de varilla tendinosa HUNTER consta de un alma de poliéster tejido cubierta con elastómero de silicona (impregnado en bario para que sea radiopaco). Este diseño presenta la combinación necesaria de cualidades, como inercia, firmeza y flexibilidad, con una superficie lisa que induce la formación de una vaina seudosinovial y que facilita su inserción y su deslizamiento a través del dedo, la palma y el antebrazo.

El implante tendinoso pasivo HUNTER consta principalmente de un alma de poliéster tejido cubierta con elastómero de silicona (impregnado en bario para que sea radiopaco). En el extremo distal del dispositivo se encuentra un elemento de fijación de acero inoxidable tipo 316. En el elemento de fijación existe un agujero para un tornillo óseo de acero inoxidable de 2,0 mm (no suministrado con el dispositivo) que se utiliza para fijar el dispositivo a la falange. (Consulte las especificaciones de los tornillos en la técnica quirúrgica.) Tanto los implantes de varillas tendinosas HUNTER como los implantes tendinosos pasivos HUNTER se suministran en doble bolsa y son **estériles** a menos que la bolsa interna esté abierta o dañada.

ADVERTENCIAS

La fase I no está contraindicada en pacientes de menos de 5 años de edad. Sin embargo, la reconstrucción de tendones en niños requiere el uso de varillas tendinosas reforzadas de 2 a 4 mm sin componente de fijación distal.

B. IMPLANTES TENDINOSOS ACTIVOS HUNTER

DESCRIPCIÓN

El implante tendinoso activo HUNTER consta principalmente de un alma de poliéster tejido cubierta con elastómero de silicona (impregnado en bario para que sea radiopaco) que presenta la combinación necesaria de cualidades, como inercia, firmeza y flexibilidad, así como la superficie lisa que se precisa para inducir la formación de una vaina seudosinovial y garantizar la fácil inserción y deslizamiento a través del dedo, la palma y el antebrazo.

En el extremo distal del dispositivo se encuentra un elemento de fijación de acero inoxidable tipo 316. El elemento de fijación presenta un orificio para un tornillo óseo de acero inoxidable de 2,0 mm (no suministrado con el dispositivo) que se utiliza para fijar el dispositivo al hueso. El agujero forma un ángulo para ayudar a dirigir el tornillo hacia dentro del hueso cortical. El extremo proximal termina en un asa, que permite la fijación quirúrgica del tendón motor al dispositivo.

El implante tendinoso activo HUNTER se suministra estéril, a menos que el envase interno esté abierto o dañado.

CONTRAINDICACIONES

La gama actual de tamaños del dispositivo limita su uso a las manos de sujetos adultos. La reconstrucción de tendones en niños requiere el uso de implantes de varillas tendinosas reforzadas de 2, 3 ó 4 mm sin componentes de fijación distal ni asa proximal.

C. IMPLANTE TENDINOSO ACTIVO HUNTER BC (BICORDONAL)

DESCRIPCIÓN

El implante tendinoso activo HUNTER BC consta de un alma de poliéster tejido cubierta con elastómero de silicona (impregnado en bario para que sea radiopaco). El segmento de dispositivo correspondiente a la varilla mide 4 mm de ancho y 2 mm de grosor, variando en longitud. En los extremos proximal y distal del dispositivo hay dos cordones de poliéster, continuaciones del alma central de la varilla, que sirven para tejer la anastomosis con el tendón motor y para la fijación a la falange, respectivamente. Los cordones se prolongan hasta 15 cm más allá de los extremos de la varilla.

El implante tendinoso activo HUNTER BC se suministra en doble bolsa y está ESTÉRIL a menos que la bolsa interna esté abierta o dañada.

El intervalo entre la primera fase (implantación del dispositivo y formación de la vaina pseudosinovial) y la segunda fase (extracción del dispositivo e injerto tendinoso autógeno) debe ser de dos a seis meses para permitir la maduración del lecho tendinoso hasta el punto que pueda nutrir y lubricar un injerto tendinoso. El cirujano deberá determinar, a partir de los hallazgos en la mano, el momento adecuado dentro de ese periodo para iniciar el procedimiento correspondiente a la segunda fase.

INDICACIONES

El implante tendinoso activo HUNTER BC está indicado específicamente en casos en los que la fijación distal de un tornillo óseo puede verse comprometida debido al pequeño tamaño y a la mala calidad de la falange. También está indicado para el uso en pacientes que poseen poleas pequeñas, que, a menos que se abran quirúrgicamente, no permitirán la inserción de un implante tendinoso activo HUNTER convencional.

ADVERTENCIAS

El paciente deberá ser monitorizado frecuentemente mediante exámenes clínicos y radiografías tras la intervención correspondiente a la primera fase, para evaluar el progreso y ajustar el programa de tratamiento según sea necesario.

D. IMPLANTE TENDINOSO ACTIVO HUNTER DC (CORDÓN DISTAL)

DESCRIPCIÓN

El implante tendinoso activo HUNTER DC consta de un alma de poliéster tejido cubierta con elastómero de silicona (impregnado en bario para que sea radiopaco). El segmento de dispositivo correspondiente a la varilla mide 4 mm de ancho y 2 mm de grosor, variando en longitud. El extremo proximal finaliza en un asa, formada también por un alma de poliéster cubierta con elastómero de silicona impregnado en bario. Este asa permite la anastomosis del tendón motor al dispositivo.

En el extremo distal del dispositivo hay dos cordones de poliéster, continuaciones del alma central de la varilla, que proporcionan un medio para la fijación a la falange. Los cordones se prolongan hasta 15 cm más allá del extremo distal de la varilla.

El implante tendinoso activo HUNTER DC se suministra en doble bolsa y es estéril a menos que la bolsa interna esté abierta o dañada.

El intervalo entre la primera fase (implantación del dispositivo y formación de la vaina seudosinovial) y la segunda fase (extracción del dispositivo e injerto tendinoso autógeno) debe ser de dos a seis meses para permitir la maduración del lecho tendinoso hasta el punto que pueda nutrir y lubricar un injerto tendinoso. El cirujano deberá determinar, a partir de los hallazgos en la mano, el momento adecuado dentro de ese periodo para iniciar el procedimiento correspondiente a la segunda fase.

INDICACIONES

El implante tendinoso activo HUNTER DC está indicado específicamente en casos en los que la fijación distal de un tornillo óseo puede verse comprometida debido al pequeño tamaño y a la mala calidad de la falange. También puede usarse, a criterio del cirujano, en pacientes que poseen poleas pequeñas, que, a menos que se abran quirúrgicamente, no permitirán la inserción de un implante tendinoso activo HUNTER convencional.

ADVERTENCIAS

El paciente deberá ser monitorizado frecuentemente mediante exámenes clínicos y radiografías tras la intervención correspondiente a la primera fase, para evaluar el progreso y ajustar el programa de tratamiento según sea necesario.

E. IMPLANTE TENDINOSO ACTIVO HUNTER PC (CORDÓN PROXIMAL)

DESCRIPCIÓN

El implante tendinoso activo HUNTER PC consta de un alma de poliéster tejido cubierta con elastómero de silicona (impregnado en bario para que sea radiopaco). El segmento de dispositivo correspondiente a la varilla mide 4 mm de ancho y 2 mm de grosor, variando en longitud. En el extremo proximal del dispositivo hay dos cordones de poliéster, continuaciones del alma central de la varilla, que proporcionan un medio para tejer la anastomosis al tendón motor. Los cordones se prolongan hasta 15 cm más allá del extremo proximal de la varilla. En el extremo distal del dispositivo se encuentra un elemento de fijación de acero inoxidable tipo 316. El elemento de fijación presenta un orificio para un tornillo óseo de acero inoxidable de 2,0 mm (no suministrado con el dispositivo) que se utiliza para fijar el dispositivo al hueso. El agujero forma un ángulo para ayudar a dirigir el tornillo hacia dentro del hueso cortical.

El implante tendinoso activo HUNTER PC se suministra en doble bolsa y es estéril a menos que la bolsa interna esté abierta o dañada.

El intervalo entre la primera fase (implantación del dispositivo y formación de la vaina seudosinovial) y la segunda fase (extracción del dispositivo e injerto tendinoso autógeno) debe ser de dos a seis meses para permitir la maduración del lecho tendinoso hasta el punto que pueda nutrir y lubricar un injerto tendinoso. El cirujano deberá determinar, a partir de los hallazgos en la mano, el momento adecuado dentro de ese periodo para iniciar el procedimiento correspondiente a la segunda fase.

INDICACIONES

El implante tendinoso activo HUNTER PC está indicado específicamente en aquellos casos en que debe realizarse una anastomosis proximal profunda en el antebrazo proximal. También puede usarse, a criterio del cirujano, en pacientes que poseen poleas pequeñas, que, a menos que se abran quirúrgicamente, no permitirán la inserción de un implante tendinoso activo HUNTER convencional.

ADVERTENCIAS

El paciente deberá ser monitorizado frecuentemente mediante exámenes clínicos y radiografías tras la intervención correspondiente a la primera fase, para evaluar el progreso y ajustar el programa de tratamiento según sea necesario.

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