



ES

CUÑA ÓSEA BIOFOAM®**150837-1****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 y traducciones adicionales, 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
Hertfordshire, 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

WRIGHT MEDICAL

CUÑA ÓSEA BIOFOAM®

(150837-1)

ÍNDICE:

DEFINICIONES

I. 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. CUÑA ÓSEA BIOFOAM®



DEFINICIONES

Pueden 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 |
|  | Precaución: consultar los documentos adjuntos |
|  | Consultar las instrucciones de funcionamiento |
|  | Fecha de caducidad |
|  | Límite de temperatura |
|  | Mantener seco |

| | |
|---|---|
|  | Mantener alejado de la luz solar |
|  | 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 |
|  | Utilizar sólo por prescripción médica |
|  | No utilizar si el envase está abierto o dañado. |
|  | No estéril |

| | |
|---|---|
|  | No reesterilizar |
|  | «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. |
| | |
| Abreviatura | Material |
| Ti | Titanio |
| Ti6Al4V | Aleación de titanio |
| SS | Acero inoxidable |

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Gracias a los avances en el utillaje para fusión quirúrgica, el cirujano cuenta con medios para corregir deformidades y reducir el dolor en muchos pacientes. Aunque los implantes utilizados han tenido mucho éxito en la consecución de estas metas, se debe reconocer que están hechos de metal, y que no se puede esperar que después de la fusión ningún implante soporte las cargas y los niveles de actividad que podría soportar un hueso normal sano.

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

Al utilizar implantes de fusión, el cirujano debe tener en cuenta lo siguiente:

- **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. Los implantes requieren un asentamiento cuidadoso y un soporte óseo adecuado.
- **Al seleccionar a los pacientes para cirugía, 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 fracaso de la fijación, del dispositivo o de ambos. El implante no devolverá la función al nivel esperado con un hueso normal sano y el paciente no debe 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 del implante, lo que puede conducir a su fracaso 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

El uso de utillaje para fusión quirúrgica requiere 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 no apto, 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

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 del implante que requiera cirugía de revisión
- Resorción o sobreproducción ósea
- Reacciones alérgicas a los materiales del implante
- 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

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 debe considerarse 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.

El objetivo principal de la cirugía con este implante es establecer la fusión ósea. Las fuerzas anormales o excesivas podrían dar lugar a unión retardada, falta de unión o fracaso del implante.

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 o exceso de actividad por parte del paciente

La fijación correcta en el momento de la intervención es de vital importancia para el éxito del procedimiento. Debe existir una adecuada cantidad de hueso para sostener el dispositivo.

Es posible que el diseño de la cuña para mesopié no contenga eficazmente el material del injerto óseo en procedimientos en los que sea necesario injerto (p. ej., fusiones).

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 deformidades debidas a hundimientos
- Trate con injertos óseos los quistes preexistentes
- Utilice un implante del tamaño correcto
- Evite alambres de Kirshner y suturas en todo el implante
- Evite abrir las osteotomías en cuña de apertura del tercio inferior de la tibia que pueden provocar una situación de mayor sobrecarga de tensión.

Evite causar desperfectos en las superficies del implante para reducir al mínimo las posibilidades de fallo por debilitamiento precoz del material.

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

Otras situaciones que conllevan un mayor riesgo de fallo son las siguientes:

- 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 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 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 el riesgo de sufrir lesiones graves causadas por el fragmento.

Información sobre los entornos de resonancia magnética

Existen riesgos inherentes asociados al uso de implantes metálicos en un entorno de RM, incluidos la migración de un componente, la inducción térmica y la interferencia o distorsión de la señal cerca de los componentes. La inducción térmica de los implantes metálicos es un riesgo relacionado con la geometría y el material de los componentes, al igual que con la potencia, duración y secuencia de impulsos de la RM. Dado que los equipos de RM no están estandarizados, se desconocen la intensidad y probabilidad de estas manifestaciones con estos implantes.

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de las cuñas óseas BIOFOAM en un entorno de RM. Tampoco se ha evaluado el calentamiento o la migración de las cuñas óseas BIOFOAM en un entorno de RM. Dado que estos dispositivos no se han evaluado, Wright no puede recomendar el uso de RM con estos implantes, al no disponer de datos sobre la seguridad y la precisión de los estudios de imagen.

Estos componentes son dispositivos metálicos pasivos, y como ocurre con todos los dispositivos pasivos, existe la posibilidad de que se produzcan interferencias recíprocas con determinadas modalidades de obtención de imágenes, incluidas la distorsión de la imagen de RM y la difusión de los rayos X en la TAC.

Consulte la sección II para la información específica del producto.

E. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

IMPLANTES

Los implantes de este sistema 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 que haya estado en contacto con tejidos o líquidos corporales.

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

INSTRUMENTOS REUTILIZABLES

El etiquetado del producto indicará si los instrumentos se han envasado estériles o no. Los instrumentos que se presentan en una bandeja se suministran no estériles. Mientras que los instrumentos estériles son estrictamente de un solo uso, los instrumentos no estériles deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con los siguientes parámetros:

Limpieza

1. **Desmante** todos los componentes siguiendo las instrucciones del fabricante (si procede).
2. **Aclárelos** con agua fría del grifo para eliminar la contaminación visible.

3. **Sumérjalos** durante 5 minutos en una solución de detergente enzimático preparada con arreglo a las instrucciones del fabricante.
4. **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 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 con arreglo a 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 depurada por ósmosis inversa o desionizada (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 RO/DI.
11. **Séquelos** con un paño absorbente desechable, suave y limpio.
12. **Inspeccione visualmente** para comprobar que estén limpios. Inspeccione visualmente todas las superficies visibles internas y externas. Si es necesario, vuelva a limpiar hasta que queden visiblemente limpios.

Nota: Pueden utilizarse cepillos (p. ej., limpiapipas) para limpiar la mayoría de las luces; 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 de Wright son:

1. Envuelva doblemente el componente en un envoltorio estéril aprobado por la Administración de Fármacos y Alimentos (Food and Drug Administration, 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 mínimo |
| Prevacío 132 °C | Temperatura de exposición | 132 °C |
| | Tiempo de exposición | 4 minutos |
| | Tiempo de secado | 20 minutos |

3. 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 «Limpieza y manipulación de instrumental de Wright Medical».

F. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

II. INFORMACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO

A. CUÑA ÓSEA BIOFOAM®

DESCRIPCIÓN

La cuña ósea BIOFOAM® es una cuña de espuma metálica de titanio utilizada para la corrección angular de los huesos pequeños del pie y del tobillo. Se suministra con distintos anchos y grosores para adaptarse a una gran variedad de intervenciones de pequeños huesos.

INDICACIONES

La cuña ósea BIOFOAM® está indicada para utilizarse en la fijación ósea interna de fracturas óseas, fusiones u osteotomías del tobillo y del pie, tales como:

- Cuñas Cotton y Evans:
 - Osteotomías en cuña de apertura de los huesos del pie, incluidas las osteotomías para juanetes
 - Cuña de apertura de osteotomías Cotton o cuneiformes mediales
 - Alargamiento de la columna lateral (osteotomía de alargamiento Evans o osteotomía en Z de calcáneo)
 - Artrodesis metatarsiana/cuneiforme

- Cuñas para mesopié:
 - Osteotomías en cuña de apertura de los huesos del pie, incluidas las osteotomías para juanetes
 - Falta de unión o artrodesis del mesopié, incluida la artrodesis metatarsiana/cuneiforme (TMT o Lapidus)

Este dispositivo está concebido para utilizarse con fijación complementaria.

La cuña ósea BIOFOAM® no está indicada para utilizarse en la columna vertebral.

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