



ES

SISTEMAS DE FIJACIÓN EXTERNA**150860-0****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.**

1

R ONLY

Octubre de 2013
Impreso en EE.UU.

A la atención del cirujano que efectúa la intervención

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

SISTEMAS DE FIJACIÓN EXTERNA

(150860-0)

ÍNDICE

DEFINICIONES












INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO







- A. SELECCIÓN DEL PACIENTE**
- B. INDICACIONES**
- C. CONTRAINDICACIONES**
- D. POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS**
- E. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**
- F. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN**
- G. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

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

	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
Abreviatura	Material
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Aleación de titanio
CoCr	Aleación de cobalto-cromo
SS	Acero inoxidable
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultraelevado
Al	Aluminio

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Gracias a los avances del utillaje quirúrgico, el cirujano cuenta con medios para corregir deformidades y reducir el dolor en muchos pacientes. Aunque los implantes utilizados han tenido mucho éxito en el logro de estos objetivos, se debe reconocer que están hechos de metal y que no se puede esperar que ningún implante soporte las cargas y los niveles de actividad que soportaría un hueso normal sano después de que se produzca la consolidación ósea.

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

Al utilizar implantes de fijación externa, el cirujano debe estar al tanto de 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 el adecuado soporte óseo.
- **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 fallo 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 deberá tener expectativas funcionales poco realistas.
 2. **Existencia de senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.** Estas situaciones, entre otras, pueden hacer que el paciente pase por alto ciertas limitaciones y precauciones necesarias para el uso del implante, lo que puede conducir al fallo de éste 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.

DESCRIPCIÓN

Los fijadores externos están disponibles en varias configuraciones tanto para miembros superiores como para miembros inferiores. Estos fijadores (p. ej., Rearfoot, Circular y Unilateral) usan varios diseños de clavos de diferentes diámetros y longitudes. Los clavos están disponibles en acero inoxidable implantable.

Los fijadores se fabrican con diversos materiales: aluminio, acero inoxidable y materiales compuestos.

A. SELECCIÓN DEL PACIENTE

El uso de utillaje quirúrgico 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 del tratamiento postoperatorio
- Paciente que coopera

B. INDICACIONES

FIJADOR REARFOOT

El sistema de fijador Rearfoot está indicado para utilizarse en pacientes adultos o pediátricos cuando sea necesario para la fusión articular en el tobillo y el pie; para estabilizar fracturas (abiertas o cerradas) de los huesos del pie; contracturas articulares postraumáticas que hayan ocasionado la pérdida del arco de movilidad; fracturas y enfermedades que suelen ocasionar contracturas articulares o pérdida del arco de movilidad, o fracturas que requieran separación; pseudoartrosis o falta de unión de los huesos del pie; corrección de deformidades óseas o de los tejidos blandos; corrección de defectos segmentales óseos o de tejidos blandos del pie; artrodesis articular y tratamiento de fracturas óseas intraarticulares conminutas del pie.

FIJADOR CIRCULAR

El sistema de fijador circular está indicado en la fijación de fracturas abiertas y cerradas, pseudoartrosis o falta de unión de huesos largos, alargamiento de miembro mediante separación epifisaria o metafisaria, corrección de deformidades óseas o de tejidos blandos, y corrección de defectos óseos o de tejidos blandos segmentales o no segmentales. El fijador circular es para su uso en todos los huesos largos incluidos: la tibia, el peroné, el fémur, el húmero, el radio y el cúbito.

FIJADORES UNILATERALES

Los fijadores unilaterales están indicados para la estabilización de varias fracturas incluidas fracturas abiertas o conminutas, faltas de unión infectadas, fracturas con discrepancias de longitud, fusiones y osteotomías correctivas de los huesos metacarpiano, metatarsiano, cubital, y calcáneo.

La selección del tipo apropiado de fijador se deja al criterio del cirujano, según el tipo de fractura.

RENDIMIENTO

El mal uso del dispositivo o la desobediencia del paciente pueden afectar al rendimiento de forma negativa. Este sistema no reemplazará en ningún caso a una estructura ósea sana.

C. CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones absolutas incluyen:

- Paciente inadecuado, fisiológica o psicológicamente
- Posibilidad de tratamiento conservador
- Fracaso en obtener el consentimiento del paciente

Algunas condiciones bajo las cuales existe un mayor riesgo de fallo son las siguientes:

- Infección activa
- Inadecuado estado neurovascular, de la piel o del hueso
- Sistema tendinoso irreparable
- Pacientes en crecimiento con epífisis abiertas
- Pacientes con elevado nivel de actividad
- Fiebre y leucocitos
- Obesidad

Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y se dejan al criterio del cirujano.

D. 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
- Embolia
- Dolor y sensaciones anómalas causados por el dispositivo
- Infección
- Complicación neurológica con posible parálisis
- Pseudoartrosis

E. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los fijadores externos están concebidos para un único uso.

PREOPERATORIO

- Es esencial la correcta comprensión de los dispositivos y de la técnica
- La selección del paciente debe ser acorde con las indicaciones y contraindicaciones mencionadas para el uso del dispositivo
- Los implantes no estériles deben esterilizarse antes de su uso

Recomendaciones acerca de los fragmentos del dispositivo

- Wright Medical Technology, Inc. desaconseja rotundamente el uso de un dispositivo de otro fabricante con cualquiera de los fijadores externos de Wright.
- 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.
- 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 el fabricante 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 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.

MONTAJE DEL MARCO

El cirujano debería realizar un montaje preliminar del marco tal como se recomienda en la técnica quirúrgica.

EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE

Los fijadores externos están diseñados para quedarse en el sitio y así asegurar la estabilización hasta que se produzca la consolidación completa. Después de ello, debería considerarse su extracción. No obstante, se recomienda la extracción temprana en las siguientes situaciones:

- dolor causado por los implantes

- infección
- rotura del implante

POSTOPERATORIO

Orientaciones y advertencias dirigidos a los pacientes sobre

- la actividad física restringida
- los efectos adversos
- la comprensión de que ningún dispositivo metálico será nunca tan fuerte como una estructura ósea sana

COMPROBACIÓN

- Implantación bajo el control de un intensificador de imagen
- Valoración de la actividad motora
- Comprobación del ajuste adecuado de todos los elementos de fijación

INTERFERENCIA

Comprobación de la compatibilidad de los implantes con todos los materiales del fijador.

EMBALAJE

A menos que la etiqueta indique específicamente «STERILE» (Estéril), los fijadores externos se suministran no estériles. Todos los componentes deben limpiarse,

descontaminarse y esterilizarse en autoclave con vapor antes de su uso. Los componentes con el envase deteriorado deben desecharse.

- Las cubiertas de clavo se suministran en envase estéril.

F. 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

1. **Desmonte** todos los componentes 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

Esterilice en autoclave de acuerdo con los siguientes parámetros:

Método: Esterilización con vapor

Tipo: Prevacío

Pulsos mínimos de preacondicionamiento: 3

Tiempo mínimo: 18 minutos

Temperatura mínima: 132 °C (270 °F)

Tiempo mínimo de secado: 45 minutos

Los parámetros para la esterilización con vapor especificados producen un nivel de seguridad de esterilización (SAL) de 10^{-6} . Estos parámetros se han validado según la norma EN 554 «Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilization by moist heat» (Esterilización de equipos médicos: validación y control de rutina de la esterilización por calor húmedo). Este ciclo no debe utilizarse para la inactivación de priones.

Para obtener más información, consulte la Guía de limpieza y manipulación de instrumentos médicos de Wright Medical Instruments.

G. 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.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta, distribución y utilización de este dispositivo a médicos, o por prescripción facultativa.

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