



SISTEMAS TOTALES DE TOBILLO

150864-2

Los siguientes idiomas se incluyen en este paquete:

| | | | |
|--------------|---------------|-----------------|---------------|
| English (en) | Deutsch (de) | Nederlands (nl) | Français (fr) |
| Español (es) | Italiano (it) | Português (pt) | Türkçe (tk) |

Para otros idiomas, visite nuestro sitio web en www.wright.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.



Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.



Wright Medical UK Ltd.
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

* La marca de conformidad CE se aplica por cada número de catálogo y, si corresponde, aparece en la etiqueta exterior.

B_y ONLY

Febrero 2016
Impreso en EE. UU.

A la atención del cirujano que efectúa la intervención

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE
SISTEMAS TOTALES DE TOBILLO
(150864-2)

ÍNDICE:

DEFINICIONES


















INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

- A. USO PREVISTO
- B. INDICACIONES
- C. CONTRAINDICACIONES
- D. POSIBLES COMPLICACIONES
- E. PRECAUCIONES
- F. EFECTOS ADVERSOS
- G. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN
- H. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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 uso |
|  | Fecha de caducidad |
|  | Límites 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 |
|  | Utilizar solo por prescripción médica |
|  | «MR Conditional» (seguro bajo ciertas condiciones de la RM) |
| | |
| Abreviatura | Material |
| Ti | Titanio |
| Ti6Al4V | Aleación de titanio |

| | |
|--------------------------------|--|
| CoCr | Aleación de cobalto-cromo |
| Al ₂ O ₃ | Alúmina |
| ZrO ₂ | Dióxido de circonio |
| SS | Acero inoxidable |
| UHMWPE | Polietileno de peso molecular ultraelevado |
| CaSO ₄ | Sulfato cálcico |
| HA | Hidroxiapatita |
| PMMA | Polimetilmetacrilato |

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 mucho éxito en el logro de estos objetivos, se debe reconocer que están hechas de materiales diversos y que no se puede esperar que ningún sistema de reemplazo articular soporte las cargas y los niveles de actividad que soportaría un hueso normal sano. Además, el sistema, incluida la superficie de contacto del hueso con el implante, no resultará tan fuerte, fiable y duradero como una articulación humana normal.

Los componentes del reemplazo articular de tobillo son un domo astragalino, un vástago astragalino que se une al domo astragalino con un cono Morse, una plataforma tibial, un conjunto de vástago tibial de entre dos y ocho componentes que se une a la plataforma tibial con un cono Morse y un componente de polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE). Los componentes se ofrecen en distintos tamaños y configuraciones de diseño, y están indicados para aplicaciones primarias y de revisión.

Al utilizar prótesis articulares, el cirujano debe estar al tanto de lo siguiente:

- **La selección correcta de la prótesis es extremadamente importante.** Las posibilidades de éxito en los reemplazos articulares aumentan si se elige la prótesis del tamaño, la forma y el diseño correctos. Las prótesis articulares requieren un asentamiento cuidadoso y el adecuado soporte óseo. Se recomienda a los cirujanos elegir, según su mejor criterio profesional, el tamaño de implante adecuado independientemente del área endostática del hueso. Los cirujanos deben estar familiarizados con las técnicas quirúrgicas y las instrucciones de uso de cada sistema de implante.
- **Al seleccionar a los pacientes para reemplazos articulares totales, los factores que se indican a continuación pueden ser de vital importancia para el éxito final del procedimiento.**
 1. **El peso del paciente.** La prótesis de un paciente obeso o con sobrepeso puede fallar como consecuencia de verse sometida a grandes cargas. Este es un factor a tener muy en cuenta cuando el paciente tiene una estructura ósea pequeña y hay que usar prótesis de pequeño tamaño.
 2. **La profesión o la actividad del paciente.** Si el paciente tiene una profesión o realiza actividades en las que camina o corre grandes distancias, levanta pesos considerables o realiza esfuerzos musculares, 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 hueso normal sano, y el paciente no deberá tener expectativas funcionales poco realistas.
 3. **Existencia de senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.** Estas condiciones, entre otras, pueden 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.
 4. **Intolerancia 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. USO PREVISTO

El sistema total de tobillo INBONE® y el sistema total de tobillo INFINITY® están indicados para proporcionar al paciente una movilidad limitada mediante la reducción del dolor, el restablecimiento de la alineación y la restauración del movimiento de flexión y extensión en la articulación del tobillo.

B. INDICACIONES

El sistema total de tobillo INBONE® y el sistema total de tobillo INFINITY® están indicados para pacientes con articulaciones del tobillo dañadas por artritis reumatoide, postraumática o degenerativa graves.

El sistema total de tobillo INBONE® y el sistema total de tobillo INFINITY® están asimismo indicados para pacientes cuyas intervenciones de tobillo anteriores no han obtenido los resultados esperados.

PRECAUCIÓN: En los Estados Unidos, la prótesis de tobillo solamente está indicada para uso con cemento.

C. CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen:

- 1) Osteomielitis;
- 2) Densidad o calidad ósea insuficientes;
- 3) Infección en el tobillo o en lugares distantes con riesgo de migración al tobillo;
- 4) Septicemia;
- 5) Deficiencia vascular en la articulación del tobillo;
- 6) Pacientes con esqueleto inmaduro (menores de 21 años en el momento de la cirugía);
- 7) Casos en los que un estado neuromuscular inapropiado (por ejemplo, parálisis previa, fusión y/o fuerza inadecuada del abductor) o una mínima cubierta dérmica alrededor de la articulación, justificarían que no se realizara la intervención;
- 8) Articulaciones neuropáticas;
- 9) Cargas excesivas como las causadas por actividad o por el peso del paciente;
- 10) Embarazo de la paciente;
- 11) Musculatura o función neuromuscular gravemente comprometidas;
- 12) Paciente que no coopera o paciente con trastornos neurológicos, incapaz de seguir instrucciones.

ADVERTENCIA: Este dispositivo no está indicado para la fusión de la articulación subastragalina ni para la compresión de la articulación subastragalina. Evalúe atentamente la configuración anatómica de cada paciente antes de la implantación. Unos niveles altos de actividad pueden aumentar el riesgo de acontecimientos adversos. Los cirujanos deberán considerar cuidadosamente la conveniencia de la sustitución del tobillo en pacientes con trastornos metabólicos o tratamientos farmacológicos que afecten a la formación ósea, o con enfermedades que puedan impedir la curación de la herida (por ejemplo, la diabetes en fase terminal o malnutrición).

D. POSIBLES COMPLICACIONES

Si los componentes protésicos elegidos no son adecuados, o si se colocan y fijan de manera incorrecta, el resultado podría ser una condición de tensión inusual y la reducción en consecuencia de la vida útil del componente protésico. El cirujano debe estar ampliamente familiarizado con el implante, el instrumental y el procedimiento quirúrgico antes de realizar la intervención. Se recomienda un seguimiento periódico a largo plazo a fin de controlar la posición y el estado de los componentes protésicos, así como el estado del hueso adyacente.

El médico es el responsable de elegir las técnicas y los procedimientos quirúrgicos adecuados. Cada cirujano deberá valorar la idoneidad del procedimiento con arreglo a su propia formación y experiencia médica. Aunque Wright Medical Technology, Inc. (Wright) no puede recomendar una técnica quirúrgica en particular idónea para todos los pacientes, se ofrece al cirujano una técnica

quirúrgica detallada como referencia. El médico debe determinar los procedimientos médicos que permitan un óptimo uso de la prótesis. Sin embargo, se recuerda al médico que existen pruebas recientes que indican que la posibilidad de septicemia profunda tras la artroplastia total se puede reducir mediante:

1. Un uso coherente de antibióticos profilácticos.
2. El uso de equipos de aire limpio de flujo laminar.
3. El uso de prendas apropiadas por parte de todo el personal del quirófano, incluidos los observadores.
4. La protección del instrumental de la contaminación a través del aire.
5. La utilización de paños impermeables.

Materiales. Los componentes protésicos se fabrican con diversos materiales que incluyen: aleación de cobalto-cromo-molibdeno, aleación de titanio, polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE) y titanio comercialmente puro; todos estos materiales cumplen las normas ASTM o ISO, o las normas internas.

E. PRECAUCIONES

1. Se debe advertir al paciente de las limitaciones de la reconstrucción y de la necesidad de impedir que la prótesis soporte todo el peso hasta que se haya conseguido una fijación adecuada y la completa curación. Una actividad excesiva y las lesiones que afectan al reemplazo articular se han relacionado con el fracaso de la reconstrucción por aflojamiento, fractura o desgaste de los componentes protésicos. El aflojamiento de los componentes puede aumentar la producción de partículas por desgaste, así como producir daños en el hueso, lo cual dificultará el éxito de la cirugía de revisión.
2. Hay que advertir al paciente para que limite sus actividades y no someta a esfuerzos excesivos la articulación reemplazada. También se le debe recordar que siga las instrucciones del médico con respecto al tratamiento y a los cuidados de seguimiento. Hay que controlar muy de cerca al paciente si se detecta un cambio en el sitio intervenido. Se debe evaluar la posibilidad de deterioro de la articulación y considerar una posible cirugía de revisión.
3. Se debe advertir al paciente de los riesgos que entraña la cirugía y hacerle comprender los posibles efectos adversos. También se le debe advertir al paciente que la prótesis no reemplaza el hueso normal sano, que se puede romper o dañar a causa de ciertas actividades o traumatismos, que tiene una vida útil prevista limitada y que quizá se tenga que reemplazar en el futuro. También se debe advertir al paciente de otros riesgos que el cirujano considere oportuno revelar. Asimismo, hay que advertir al paciente de que debe comunicar al cirujano cualquier ruido o sensación inusual, ya que podrían indicar un mal funcionamiento del implante.
4. **Existe instrumental especializado que debe emplearse para garantizar la precisa implantación de los componentes protésicos.** Se debe prestar especial atención a la instalación precisa de la prótesis. No se debe combinar instrumental de fabricantes diferentes. Aunque no es habitual, el instrumental puede romperse, sobre todo tras un uso prolongado o la aplicación de una fuerza excesiva. Por este motivo, hay que examinar el instrumental antes de la cirugía por si presentase daños o desgaste.
5. Deben utilizarse plantillas preoperatorias para garantizar el tamaño adecuado de la prótesis. Solo se deben emplear componentes protésicos acoplables de Wright Medical del tamaño apropiado. Si los componentes no encajan a la perfección, constituirían obstáculos para su propia articulación y, por tanto, causarían desgaste, provocarían el fallo del componente y contribuirían a la aparición de laxitud articular.
6. Se recomienda realizar periódicamente radiografías postoperatorias para su comparación cuidadosa con las condiciones postoperatorias tempranas, a fin de detectar indicios de cambios a largo plazo en la posición, el aflojamiento, el acodamiento o el agrietamiento de los componentes.
7. Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, deberá procederse con cuidado al tratar individuos con patologías preexistentes que podrían afectar al éxito del procedimiento

quirúrgico. Esto incluye sujetos con trastornos hemorrágicos de cualquier etiología, con tratamiento esteroideo a largo plazo, bajo tratamiento inmunosupresor, o sometidos a altas dosis de radioterapia.

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 el riesgo de sufrir lesiones graves causadas por el fragmento.

Información sobre los entornos de resonancia magnética

ADVERTENCIAS:

No utilice las bobinas de transmisión de RF locales en el área del implante. Los brazos y las piernas del paciente no deberán tocarse entre sí ni el lateral del orificio durante la exploración. Debido a que el efecto calorífico de la RF durante la exploración de RM depende del tasa de absorción específica (SAR) local, el tobillo deberá colocarse todo lo cerca del centro del orificio que sea posible en la dirección mediolateral.

El sistema total de tobillo INBONE® y el sistema total de tobillo INFINITY® son seguros bajo ciertas condiciones de la RM. Las pruebas no clínicas han demostrado que el peor caso de la familia (sistema total de tobillo Inbone talla 6) es seguro bajo ciertas condiciones de la RM. Un paciente con este dispositivo puede explorarse con seguridad inmediatamente después de su colocación en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de solo 1,5 y 3 teslas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 6000 gauss/cm (extrapolados) o menos
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada de cuerpo entero de 2 W/kg para exploraciones de 15 minutos (es decir, secuencia de impulsos) comunicada al sistema de RM
- Modo de funcionamiento normal para el sistema de RM

Calentamiento relacionado con RM

En las pruebas no clínicas, el sistema total de tobillo Inbone de talla 6 produjo aumentos de temperatura durante la RM realizada durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de impulsos) en sistemas de RM a 1,5 teslas/64 MHz (escáner de campo horizontal Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, versión Syngo MR 2002B DHHS con protección

activada) y 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

| | | |
|--|------------|----------|
| | 1,5 teslas | 3 teslas |
| Comunicado por el sistema de RM, SAR promediada de cuerpo entero | 2,9 W/kg | 2,9 W/kg |
| Valores medidos de calorimetría, SAR promediada de cuerpo entero | 2,1 W/kg | 2,7 W/kg |
| Cambio de temperatura más alta | 5,3 °C | 4,9 °C |
| Temperatura a escala con respecto a la SAR promediada de cuerpo entero de 2 W/kg | 5,05 °C | 3,63 °C |

Información sobre artefactos

La calidad de las imágenes de RM puede verse comprometida si el área de interés está exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición del tobillo. Por lo tanto, es posible que la optimización de los parámetros de la obtención imágenes por RM sea necesaria para compensar la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo del artefacto (es decir, como se muestra en la secuencia de impulso eco de gradiente) se extiende aproximadamente 20 mm con respecto al tamaño y la forma de este implante.

| | | | | |
|-----------------------|----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|
| Secuencia de impulso | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
| Tamaño señal anulada | 7243 mm ² | 4937 mm ² | 17 522 mm ² | 12 990 mm ² |
| Orientación del plano | Paralela | Perpendicular | Paralela | Perpendicular |

F. EFECTOS ADVERSOS

- Con todos los reemplazos articulares, se puede producir la resorción ósea (osteólisis) localizada, progresiva y asintomática alrededor de los componentes protésicos como consecuencia de la reacción a las partículas de materia. Las partículas se generan por la interacción entre los componentes, así como entre los componentes y el hueso, principalmente mediante mecanismos de desgaste tales como adhesión, abrasión y fatiga, incluido el desgaste por un tercer cuerpo. La osteólisis puede producir futuras complicaciones que, en algunos casos, exigirán la retirada y el reemplazo de los componentes protésicos. Consulte el apartado **Información importante para el médico** si desea obtener más información.
- Aunque en raras ocasiones, se ha informado de reacciones de sensibilidad al metal en algunos pacientes tras el reemplazo articular. La implantación de un material extraño en los tejidos puede provocar reacciones histológicas que conllevan la producción de macrófagos y fibroblastos.
- Se ha informado de la aparición de neuropatías periféricas tras la cirugía articular total. Se ha informado de daños subclínicos en los nervios que pueden suceder como consecuencia de un traumatismo quirúrgico.
- La colocación incorrecta o la migración de los componentes pueden tener como resultado la dislocación y la subluxación de los componentes protésicos. A estas afecciones también contribuye la laxitud del músculo y del tejido fibroso.

5. Los componentes protésicos se pueden aflojar o migrar debido a traumatismos o a la pérdida de fijación.
6. Las infecciones pueden llevar al fracaso del reemplazo articular.
7. Aunque no es habitual, puede producirse la fractura por fatiga de algún componente de la prótesis como resultado de traumatismo, actividad enérgica, alineación incorrecta, asentamiento incompleto del implante o por un uso prolongado en el tiempo.
8. Durante la instalación, puede producirse daño o fractura óseos debido a la mala calidad del hueso, a la presencia de osteoporosis, o a una lesión o cirugía óseas previas.
9. Pueden darse reacciones alérgicas a los materiales de los componentes protésicos.

Algunas de las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias tempranas son las siguientes:

- 1) dolor;
- 2) caída repentina de la presión arterial durante la intervención debido al uso de cemento óseo;
- 3) lesión de los vasos sanguíneos;
- 4) daños temporales o permanentes en los nervios con dolor o entumecimiento del miembro afectado;
- 5) trastornos cardiovasculares, como trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio, entre otros;
- 6) hematoma;
- 7) retraso en la cicatrización de la herida e
- 8) infección profunda de la herida (temprana o tardía) que puede exigir la retirada de la prótesis. En raras ocasiones se requiere la artrodesis de la articulación afectada o la amputación de la extremidad.

Algunas de las complicaciones postoperatorias tardías son:

- 1) dolor;
- 2) fractura ósea por traumatismo o exceso de carga, en particular cuando la densidad ósea es escasa;
- 3) calcificación periarticular u osificación, con o sin impedimento de la movilidad articular y
- 4) arco de movilidad inadecuado debido a la selección o colocación incorrectas de los componentes o calcificación periarticular.

Información importante para el médico

La resorción ósea se produce como una consecuencia natural de la artroplastia articular total debida a los cambios acaecidos en los patrones de remodelación ósea. La remodelación ósea está condicionada por las alteraciones en la distribución de tensión provocada por el implante. La existencia de resorción importante alrededor de la prótesis puede provocar el aflojamiento y el fallo del implante. En general se admite que la osteólisis es el resultado de una reacción a cuerpo extraño localizada a particulares de desecho generadas por cemento, metal, polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE) y cerámica. En cuanto a la etiología, algunas hipótesis sostienen que las partículas de desecho generadas por los componentes de una prótesis migran a la cavidad sinovial y a la superficie de contacto del hueso con el implante, donde atraen a los macrófagos y estimulan la acción fagocítica. El grado de atracción viene determinado por el tamaño, la distribución, y la cantidad de restos de partículas (tasa de generación de desechos). La acción fagocítica se produce por la liberación de citocinas y mediadores intercelulares (IL-1, 2, PE2) que estimulan la resorción osteoclástica del hueso. Continúan las investigaciones clínicas y generales con el fin de construir una base científica de las causas que provocan estos fenómenos y de las posibles vías para reducir su aparición. Como la osteólisis puede ser asintomática, la realización de exámenes radiográficos rutinarios y periódicos resulta crucial para prevenir posibles complicaciones de carácter grave en el futuro. La presencia de lesiones localizadas progresivas puede exigir el reemplazo de los componentes protésicos.

G. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Implantes

Este producto ha sido esterilizado y debe considerarse estéril a menos que el envase interior esté abierto o dañado. En caso de duda sobre la integridad del envase interno, solicite instrucciones al fabricante. Extraiga el producto del envase mediante una técnica aséptica de quirófano, solo después de que se haya determinado el tamaño correcto y se haya preparado el sitio de la intervención para la implantación definitiva. Manipule siempre el producto con guantes sin polvo y evite el contacto con objetos duros que puedan dañarlo.

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. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros: degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación.

ADVERTENCIA: ES PRECISO retirar del implante todos los materiales de embalaje antes de proceder a su implantación.

ADVERTENCIA: NUNCA esterilice ni reesterilice con vapor los componentes del sistema total de tobillo INBONE® o INFINITY®.

Instrumental

Limpieza

1. **Desmonte** 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 según las instrucciones del fabricante.
4. **Frótelos** exhaustivamente con un cepillo o un limpiapipas de cerdas blandas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces el interior de los instrumentos con diámetros muy pequeños, utilizando un 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 según las instrucciones del fabricante.
7. **Frótelos** exhaustivamente con un cepillo o un limpiapipas de cerdas blandas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces el interior de los instrumentos con diámetros muy pequeños, utilizando un detergente enzimático.
8. **Aclárelos** a fondo por dentro y por fuera con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa (DI/RO).
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 DI/RO.
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 hasta que queden visiblemente limpios.

Nota: Pueden utilizarse cepillos (es decir, 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 de la ANSI/AAMI ST79 y se han desarrollado y validado 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, los materiales de envoltura o el equipo, deberá demostrarse la eficacia del proceso de esterilización.

Para obtener más información acerca del instrumental, consulte la Guía de limpieza y manipulación de instrumentos de Wright.

H. 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.

Las marcas comerciales™ y las marcas registradas® son propiedad de Wright Medical Technology, Inc. o son utilizadas por esta empresa bajo licencia.