



SISTEMA DE IMPLANTE SUBTALAR BIOARCH™

150840-1

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 Use** (Uso conforme a 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

Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

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

Rx ONLY

Junio de 2018
Impreso en EE.UU.

A la atención del cirujano que efectúa la intervención

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

**WRIGHT MEDICAL
SISTEMA DE IMPLANTE SUBTALAR BIOARCH™
(150840-1)**

ÍNDICE

DEFINICIONES












I. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

- A. SELECCIÓN DEL PACIENTE
- B. INDICACIONES
- C. CONTRAINDICACIONES
- D. POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS
- E. ADVERTENCIAS
- F. INSTRUCCIONES DE USO
- G. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN
- H. 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

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 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 riesgos y ventajas.

Al utilizar implantes subtalares BIOARCH™, 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. La prótesis 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.** 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. 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.

DESCRIPCIÓN

El implante subtalar BIOARCH™ es un implante de titanio de una sola pieza para tratar la hiperpronación del pie. Se presenta en 5 tamaños que oscilan entre los 8 y los 12 mm de diámetro. Los implantes y el instrumental disponibles se presentan envasados como un solo sistema.

El sistema incluye instrumentos (calibradores de prueba, vástagos de alineación, sonda canulada, guía para inserción canulada y destornillador para extracción) para facilitar la colocación de los implantes.

Los implantes están fabricados con aleación de titanio de calidad para implantes (Ti-6AL-4V ELI).

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 de tratamiento postoperatorio
- Paciente que coopera

B. INDICACIONES

El implante subtalar BIOARCH™ está indicado en el tratamiento del pie hiperpronado y en la estabilización de la articulación subtalar. Está diseñado para bloquear el desplazamiento anterior, inferior y medial del talón, permitiendo así el movimiento normal de la articulación subtalar, pero bloqueando la pronación excesiva e impidiendo las secuelas posteriores.

Las indicaciones incluyen:

- Pronación grave
- Calcáneo valgo
- Talón en flexión plantar
- Fracaso de la corrección con tratamiento ortésico prolongado
- Pie plano congénito y doloroso
- Reparación de adherencias tarsianas
- Inestabilidad subtalar
- Disfunción del tendón tibial posterior
- Pie plano paralítico

Los implantes subtalares BIOARCH™ y los vástagos de alineación están concebidos exclusivamente para un único uso.

C. CONTRAINDICACIONES

El uso del implante subtalar BIOARCH™ está contraindicado en casos de infección activa o sospechada, o en pacientes inmunodeprimidos, en pacientes con sensibilización

previa al titanio, en pacientes con densidad ósea inadecuada, en pacientes con deformidades de la alineación de superestructuras, o en pacientes con ciertas enfermedades metabólicas.

D. POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

A continuación se exponen reacciones adversas específicas que el cirujano deberá comprender y explicar al paciente. No incluyen todas las reacciones adversas que pueden presentarse en la cirugía en general, pero constituyen importantes consideraciones específicas de los dispositivos de estabilización interna metálicos. Antes de la intervención deberán explicarse al paciente los riesgos generales derivados de la cirugía.

- Infección
- Dolor, molestias o sensaciones anómalas causadas por la presencia del implante
- Intolerancia al metal o reacción alérgica a cuerpo extraño
- Migración del implante; aflojamiento del implante
- Retraso en la corrección de la alineación
- Disminución de la densidad ósea debida a una defensa ante el esfuerzo (efecto «stress shielding»)
- Bursitis

E. ADVERTENCIAS

- La reintervención para retirar o sustituir implantes puede ser necesaria en cualquier momento por razones médicas o por fallo del dispositivo. Si no se toman medidas correctivas pueden darse complicaciones.

- No deberán utilizarse placas, tornillos, varillas ni otros componentes de metales diferentes juntos en el sitio del implante o en la proximidad de dicho sitio.
- Los instrumentos, los vástagos de alineación y los implantes deben considerarse objetos punzantes.

Eficacia en el mantenimiento del dispositivo

- El cirujano deberá tener la formación específica, la experiencia, y estar muy familiarizado con el uso de dispositivos para implante subtalar.
- Los implantes no están concebidos para tolerar un exceso de tensiones funcionales anómalas.
- Todos los implantes subtalares e instrumentos BIOARCH™ pueden ser necesarios en todas las intervenciones. Si no se utilizan instrumentos e implantes BIOARCH™ exclusivos y dedicados en cada paso de la técnica de implantación, la integridad del dispositivo implantado podría verse comprometida, lo cual podría dar lugar al fallo prematuro del dispositivo con el consiguiente daño para el paciente. El fallo de los dispositivos podría exigir la reintervención y su extracción.
- Inspeccione detenidamente los implantes antes de usarlos. Inspeccione los instrumentos antes y después de cada intervención para verificar que se encuentran en condiciones adecuadas de funcionamiento. No deberán utilizarse instrumentos defectuosos, deteriorados o que produzcan alguna incertidumbre. Estos deberán ser sustituidos o enviados a Wright Medical para su eliminación o reparación.
- Wright Medical recomienda utilizar los productos de Wright Medical en entorno estéril.

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 de fábrica 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.

F. INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de uso del implante subtalar BIOARCH™

1. Es el médico quien tiene que necesariamente decidir las técnicas quirúrgicas adecuadas. Las recomendaciones siguientes son meras técnicas recomendadas. Cada cirujano deberá valorar la idoneidad de las técnicas con arreglo a su propia formación y experiencia médica.
2. Se realiza una pequeña incisión de 2 a 4 cm en la cara lateral del pie sobre el seno tarsal a lo largo de las líneas de tensión de la piel relajada. Es importante evitar el nervio cutáneo dorsal medio así como el nervio sural, que pueden recorrer las zonas superior e inferior de la incisión, respectivamente. Se identifican la fascia profunda y la cápsula que cubre el seno tarsal y se realiza una incisión sobre ellas, para poder entrar así en el seno tarsal lateral. Si se encuentra el ligamento cervical, éste podrá retraerse para permitir la entrada al seno tarsal.

Una vez completada la disección en el canal del tarso, deberá poder palpase con el instrumento el borde anterolateral de la cara posterior del calcáneo. En el seno tarsal se efectúa una disección mínima; no se realiza una «tarsectomía».

3. Se introduce la sonda canulada con un suave movimiento giratorio para abrir el seno tarsal y, de esta forma, dilatar el canal del tarso y estirar el ligamento interóseo talo-calcáneo. La sonda se sitúa de lateral a medial a través del seno tarsal y dentro del canal sinusal. El extremo de la sonda portruirá levemente tras los tejidos blandos del

lado medial del pie. La correcta colocación de la sonda en el seno tarsal dará lugar a la aparición distal de la sonda protruyendo cerca de la articulación talonavicular. Durante esta maniobra podrá liberarse el ligamento interóseo talo-calcáneo.

A continuación, se introduce el vástago de alineación a través de la sonda canulada de lateral a medial. De nuevo, habrá que comprobar la protrusión medial para garantizar la correcta colocación dentro del canal sinusal. A continuación, se retira la sonda.

4. El resto del instrumental y de los implantes se canulan y se colocan sobre el vástago de alineación para usarlos más fácilmente y para garantizar que el implante se coloca en posición correcta.
5. El calibrador de prueba adecuado se coloca en el interior del seno tarsal de lateral a medial. Se comprobarán la amplitud de movilidad de la articulación subtalar y la colocación del implante.

El calibrador de prueba adecuado deberá limitar una eversion anormal del calcáneo. Partiendo de una posición neutral del calcáneo, es preferible obtener de 2 a 4 grados de eversion articular.

Muy importante: En este momento, se obtendrán imágenes radiográficas intraoperatorias para evaluar la colocación del implante (calibrador). Este es un paso muy importante y nunca deberá pasarse por alto.

6. Una vez que se haya determinado cuál es el calibrador de prueba adecuado, compruebe la medida en el mango graduado y retire el calibrador.

El implante subtalar de la talla correspondiente se coloca sobre el vástago de alineación. Mediante la guía de inserción canulada introduzca el implante en el seno tarsal hasta la longitud previamente determinada en la herramienta de inserción graduada (según la referencia obtenida mediante el calibrador de prueba graduado).

7. Muy importante: De nuevo se toman imágenes radiográficas intraoperatorias para evaluar el grado de corrección y la colocación del implante. Mediante una vista AP, el extremo guía del implante deberá hallarse a una distancia de $1/3$ a $1/2$ de la longitud total de la articulación subtalar.

Si considera que el implante se encuentra muy desplazado en dirección medial o lateral, podrá girarse la guía de inserción en la dirección necesaria hasta ajustar su posición.

La guía de inserción y el vástago de alineación se extraerán una vez obtenida la posición satisfactoria del implante.

8. Deberá irrigarse la zona y, de nuevo, deberá evaluarse el movimiento de la articulación subtalar. En esta ocasión deberá apreciarse una reducción significativa del exceso de pronación de la articulación subtalar. Se efectúa el cierre de la cápsula, del tejido subcutáneo y de las capas cutáneas, y el pie se coloca dentro de un apósito levemente compresivo.

Los cuidados postoperatorios, suponiendo que no se hayan realizado otros procedimientos añadidos, consistirán en una escayola para caminar por debajo de la rodilla que impida soportar peso, o en una bota para caminar que se llevarán durante 2 a 4 semanas. La vuelta gradual a una actividad limitada se permitirá a las 4 ó 6 semanas según se tolere.

9. Extracción: En caso de extracción del implante, se insertará la guía roscada para extracción en el extremo proximal roscado del implante, girándose aquélla en sentido contrario a las agujas del reloj para que encaje en la rosca inversa, facilitando así la extracción del implante.

G. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

El instrumental y los implantes subtalares BIOARCH™ se suministran embalados sin esterilizar y deben ser esterilizados antes de ser utilizados en cirugía.

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 protocolos de esterilización son los siguientes:

Esterilización al vapor con prevacío:

Temperatura: 132 °C (270 °F)

Tiempo: 15 minutos

Esterilización por gravedad al vapor:

Temperatura: 132 °C (270 °F)

Tiempo: 15 minutos

Dado que Wright Medical no está al tanto de los métodos particulares de manipulación, de limpieza y de la carga biológica de cada hospital, Wright Medical no puede asumir ninguna responsabilidad respecto a la esterilidad incluso en el caso de que se hayan seguido las recomendaciones.

Asegúrese de que los implantes se encuentren a temperatura ambiente antes de la implantación.

Estas recomendaciones han sido desarrolladas y probadas mediante el uso de equipos específicos. 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 la Guía de limpieza y manipulación de instrumentos médicos de Wright Medical Instruments.

H. 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 estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos licenciados o por prescripción facultativa.**
- **No intente realizar ninguna intervención quirúrgica con instrumentos o implantes de Wright Medical defectuosos o dañados, o que despierten alguna incertidumbre. Inspeccione todos los componentes en el preoperatorio para verificar su utilidad.**

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