



TORNILLO PARA TENODESIS G-FORCE™

150847-1

Los siguientes idiomas se incluyen en este paquete:

English (en)
Español (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
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.

R ONLY

Junio de 2018
Impreso en EE.UU.

A la atención del cirujano que efectúa la intervención
INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

**WRIGHT MEDICAL
TORNILLO PARA TENODESIS G-FORCE™
(150847-1)**

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
EC REP	Representante CE autorizado en la Comunidad Europea
STERILEEO	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 _v ONLY	Para usar sólo con receta médica
Abreviatura	Material
PEEK	Poli(éter-éter-cetona)

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Gracias al avance de los dispositivos de fijación interna, el cirujano cuenta con una ayuda para los procedimientos de inserción de tejidos blandos. Aunque los implantes utilizados son por lo general adecuados para alcanzar estos objetivos, es preciso recordar que, una vez que se ha producido la unión completa, no se puede esperar que ningún implante soporte las cargas y los niveles de actividad que podría soportar un tejido blando sano normal.

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

Al utilizar implantes de fijación de tejidos blandos, 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. **Situaciones 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 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.

DESCRIPCIÓN

Los tornillos para tenodesis G-FORCE™ son tornillos de fijación de interferencia para uso en procedimientos de reinserción de tejidos blandos. Los implantes están disponibles en distintos diámetros y longitudes, y todos ellos están fabricados con PEEK-OPTIMA: un polímero biocompatible radiotransparente. Los tornillos están concebidos para un único uso.

A. SELECCIÓN DEL PACIENTE

El uso de dispositivos de fijación internos exige que se tengan en cuenta 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

Las indicaciones del tornillo para tenodesis G-FORCE™ incluyen el uso en procedimientos de reinserción de tejidos blandos en el hombro, el pie o el tobillo, la rodilla, el codo y la muñeca o la mano, en los casos en los que los tamaños disponibles sean apropiados para el paciente. Las indicaciones específicas incluyen las siguientes:

Hombro: reparaciones del manguito de los rotadores, reparación de Bankart, reparación de lesiones SLAP (desgarro del labrum), tenodesis del bíceps, reparación de la separación acromioclavicular, reparación del deltoides, desplazamientos capsulares o reconstrucción capsulolabral.

Pie/tobillo: estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción de juanetes, reconstrucción de la bóveda plantar, reparación de los ligamentos de los metatarsos, flexor largo del dedo gordo para la reconstrucción del tendón de Aquiles y transferencia de tendones en el pie y el tobillo.

Rodilla: reparación del ligamento cruzado anterior, reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del tendón rotuliano, reparación del ligamento oblicuo posterior, tenodesis de la banda iliotibial.

Codo: reinserción del tendón del bíceps, reconstrucción del ligamento colateral radial o cubital.

Muñeca/mano: reconstrucción del ligamento escafolunar, reconstrucción del ligamento colateral cubital/radial, artroplastia de la articulación carpo-metacarpiana, reparación o reconstrucción del ligamento carpiano y transferencias de tendones en la muñeca y la mano.

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 recuento elevado o anormal de 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, dolor, tumefacción o inflamación en el lugar de la implantación
- El implante puede doblarse, romperse, aflojarse, desplazarse o migrar como consecuencia de una actividad excesiva, traumatismos o un exceso de carga, y exigir una cirugía de revisión
- Resorción o sobreproducción ósea
- Reacciones alérgicas o respuestas inflamatorias a los materiales del implante
- Migración de partículas de desechos debidos al desgaste que pueda resultar en una respuesta orgánica
- Necrosis ósea o tisular
- Retraso o ausencia de unión
- Embolia

E. ADVERTENCIAS Y 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 el implante es establecer una unión entre el tejido blando y el hueso. Las fuerzas anormales o excesivas podrían dar lugar a unión retardada, falta de unión o fallo 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 por parte del paciente o hiperactividad

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.

Algunas medidas preventivas a considerar para reducir al mínimo la posibilidad de que se presenten complicaciones son:

- Siga las recomendaciones de los apartados de indicaciones y contraindicaciones
- Identifique las patologías previas
- Estabilice las deformaciones con colapso
- Trate con injertos óseos los quistes preexistentes

- Utilice un implante del tamaño correcto
- Evite alambres K y suturas en todo el implante

Evite causar desperfectos en las superficies del implante o un acodamiento excesivo con el fin de reducir al mínimo las posibilidades de fallo por debilitamiento precoz del material.

Si se desarrollan complicaciones, los posibles procedimientos correctivos incluyen:

- Extracción del implante
- Injerto óseo de quistes
- Reemplazo del implante

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

- Use los dispositivos médicos de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y con las instrucciones de uso de Wright Medical Technology, Inc., 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 pueda aumentar la probabilidad de fragmentación durante una intervención.
- Inspeccione los dispositivos **inmediatamente después de retirarlos del paciente** para ver si presentan signos de rotura o fragmentación.
- Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda al análisis que Wright 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 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. 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. 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.

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 evidente.
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 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 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 desionizada o depurada por ósmosis inversa (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 desionizada o depurada por ósmosis inversa (RO/DI).
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 quede visiblemente limpio.

Nota: Pueden utilizarse cepillos (p. ej., limpiapipas) para limpiar la mayoría de los lúmenes; 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 (y los implantes no estériles) de Wright son:

1. Envuelva doblemente el componente en un envoltorio estéril aprobado por la 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 (270 °F)	Temperatura de exposición	132 °C (270 °F)
	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 el documento *Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments* (Guía de limpieza y manipulación de instrumentos médicos de Wright Medical) de Wright.

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.

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