

## Dispositivos metálicos de fijación interna

150848-1

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](http://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**  
**DISPOSITIVOS METÁLICOS DE FIJACIÓN INTERNA**  
**(150848-1)**

ÍNDICE:

DEFINICIONES

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

- A. SELECCIÓN DEL PACIENTE
- B. POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS
- C. PRECAUCIONES
- D. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN
- E. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO














II. INFORMACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO

- A. SISTEMA DE OSTEOTOMÍA RAYHACK™

**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

<b>Símbolo</b>	<b>Definición</b>
	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

STERILE R	Esterilizado con radiación
STERILE GAS	Esterilizado con plasma gaseoso
STERILE A	Esterilizado con técnicas de procesamiento aséptico
Rx ONLY	Para usar sólo con receta médica
<b>Abreviatura</b>	<b>Material</b>
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 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 ningún implante soporte las cargas y los niveles de actividad que podría soportar un hueso normal sano después de la fusión.

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

Al utilizar implantes de fusión, 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. Los implantes no están diseñados para soportar las tensiones sin apoyo de una carga de peso total.
- **En casos en los que se tenga consolidación tardía o falta de unión, el implante metálico podría fallar debido a la fatiga del metal.** En ausencia de consolidación ósea, las tensiones provocadas durante la actividad muscular por la fuerza ejercida por el miembro pueden producir dicho fallo. Los posibles arañazos o hendiduras que se produzcan en la superficie del implante en el transcurso de la intervención quirúrgica podrían también contribuir a la rotura del implante.
- **Los implantes pueden sufrir corrosión debido al medio químico de ácidos, sales y proteínas presentes en el organismo humano.** El uso de implantes diferentes (como tornillos de titanio con una placa de acero inoxidable) puede acelerar el proceso de corrosión debido al efecto de corrosión galvánica.
- **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. **La 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 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.
4. **Estados de enfermedad crónica subyacentes.** El proceso de consolidación puede verse afectado por los estados de enfermedad crónica subyacentes, como diabetes o artritis reumatoide, posibilidad que deberá tener en cuenta el cirujano que opte por insertar un implante metálico.

#### **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. 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
- Unión reducida o falta de unión
- Aflojamiento o dislocación del implante que requiera cirugía de revisión
- Resorción o sobreproducción ósea
- Intolerancia al metal o 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
- Daño en los nervios debido a traumatismo quirúrgico
- Necrosis ósea

Consulte la sección II para la información específica del producto.

## **C. 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 hay que considerar 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 fallo del implante. La decisión de retirar el implante corresponde al cirujano. Siempre que sea posible y práctico, se recomienda retirar los implantes metálicos una vez que estos hayan cumplido su función auxiliar y se haya logrado la consolidación ósea. Tras la retirada del implante, es imprescindible que el cirujano proporcione una protección postoperatoria adecuada.

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:

- Siga las recomendaciones para las indicaciones y contraindicaciones que se describen a continuación
- 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

Es importante que el moldeado del implante no incluya codos cerrados o alternativos. Los arañazos o muescas como consecuencia del moldeado del implante por el cirujano deben ser mínimos para prevenir la corrosión metálica y el posible fallo del implante.

**NUNCA** implante un implante previamente usado, ya que puede haber pequeños defectos y patrones de tensiones internas que podrían conducir a su fallo.

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. Se debe informar al paciente de forma adecuada y correcta de las limitaciones del implante. Es imprescindible que el paciente entienda que el soporte de carga y la actividad física excesiva pueden conducir a la unión tardía o a la falta de unión del sitio de la osteotomía y a la posible rotura del implante. El paciente que no pueda o no quiera cumplir con las instrucciones postoperatorias corre un mayor riesgo durante la fase de consolidación postoperatoria.

### **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 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 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.

Consulte la sección II para la información específica del producto.

## **D. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN**

### **IMPLANTES**

Los implantes en este sistema se suministran sin esterilizar y deberán procesarse según los parámetros recomendados para los instrumentos (véase más abajo).

Estos implantes son 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 y desinfección**

Limpie los instrumentos para eliminar la contaminación excesiva y desinfectelos para así reducir el número de microorganismos viables.

1. Coloque el dispositivo en una cubeta en el aparato ultrasónico. Encienda el aparato ultrasónico y déjelo funcionar durante 15 a 30 minutos. Si el agua parece sucia, vacíela, enjuague el aparato, llénelo al nivel correcto y añada 89 ml de solución enzimática.

2. Cuando termine el ciclo de agitación, saque la cubeta del aparato ultrasónico y enjuague los dispositivos a fondo bajo el chorro de agua del grifo.
3. Coloque cada cubeta por separado en la solución de remojo Surgistain y déjela en remojo durante un mínimo de 15 minutos.
4. Saque las cubetas de la solución de remojo y enjuáguelas a fondo bajo el chorro de agua del grifo.
5. Coloque cada cubeta durante 30 segundos como mínimo en la solución lubricante que inhibe la corrosión. Extraiga el equipo de la cubeta y sacuda cualquier exceso de solución de él. No lo enjuague.
6. Coloque el equipo en el autoclave.

### Esterilización

El instrumental y los dispositivos de fijación interna metálicos se envasan sin esterilizar y deben esterilizarse antes de utilizarse con fines quirúrgicos. NO se recomienda la esterilización de vapor con desplazamiento de gravedad (esterilización «flash») antes de la implantación del dispositivo de fijación. En situaciones urgentes en las que los requisitos de cuidado del paciente impidan otros métodos de esterilización habituales, utilice esterilización de vapor (alto vacío) a 132 °C (270 °F) durante 10 minutos. Para garantizar la esterilidad, debería utilizarse un dispositivo de monitorización/indicador biológico de lectura rápida para verificar los resultados negativos. (3M 1-800-228-3957).

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 de Wright.

## **E. 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.

## **II. INFORMACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO**

### **A. SISTEMA DE OSTEOTOMÍA RAYHACK™**

#### DESCRIPCIÓN

El sistema de osteotomía RAYHACK™ consta de placas óseas, tornillos normales y tornillos de bloqueo para la fijación de huesos largos. Todos los implantes son de acero inoxidable o de aleación de titanio.

#### INDICACIONES

El sistema de osteotomía RAYHACK™ está concebido para la fijación de huesos largos como ayuda para la consolidación ósea, pero no para utilizarse como sustituto de estructuras orgánicas normales. La placa y los tornillos que se sujetan al hueso son dispositivos de fijación interna temporales que alinean las superficies óseas para permitir la consolidación ósea.

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