



INSTRUCCIONES PARA PRÓTESIS DE PIE PLANO

150849-1

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
PRÓTESIS DE PIE PLANO
(150849-1)**

ÍNDICE:

DEFINICIONES












INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

- A. SELECCIÓN DEL PACIENTE
- B. INDICACIONES
- C. CONTRAINDICACIONES
- D. POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS
- E. ADVERTENCIAS
- 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
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
Rx 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

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 polietileno de peso molecular ultraelevado, 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 cicatrización.

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

Al utilizar la prótesis de pie plano, el cirujano deberá tener en cuenta 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.** 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.
 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.

- **El paciente destinado a recibir el implante debe saber que la seguridad y durabilidad del implante dependen también de su comportamiento, especialmente en lo relacionado con su actividad y su peso corporal.**
- **Es de fundamental importancia que todos los tamaños que se muestran en el catálogo se encuentren en el quirófano antes de la intervención para poder elegir el tamaño más adecuado (consulte nuestra técnica quirúrgica).**

DESCRIPCIÓN

La prótesis de pie plano es un cilindro hueco de polietileno con un cuello proximal y un tornillo de acero inoxidable que se usa para tratar la hiperpronación del pie. Se presenta en 4 tamaños que oscilan entre los 6 y los 12 mm de diámetro.

Los implantes están fabricados en acero inoxidable y polietileno de peso molecular ultraelevado.

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

Las indicaciones incluyen:

- Pie funcionalmente plano
- Pie con astrágalo vertical congénito

La prótesis de pie plano está concebida para un solo uso.

C. CONTRAINDICACIONES

El uso de la prótesis de pie plano está contraindicado en casos de pie plano neurológico y en pacientes con hiperrelajación ligamentosa grave.

Las contraindicaciones absolutas incluyen:

- infección abierta;
- focos distantes de infecciones (que pueden causar la extensión hematogena al sitio del implante);
- progresión rápida de la enfermedad manifestada en la destrucción articular o la absorción ósea detectada por medio de radiografías;
- pacientes esqueléticamente inmaduros;
- casos en los que un estado neuromuscular inapropiado (por ejemplo, parálisis previa, fusión y/o fuerza inadecuada del abductor), una escasa densidad ósea o una mínima cubierta dérmica alrededor de la articulación, justificarían que no se realizara la intervención.

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

- paciente que no coopera o paciente con trastornos neurológicos, incapaz de seguir instrucciones;
- pérdida ósea importante, osteoporosis grave, o procedimientos de revisión para los que no puede obtenerse un ajuste adecuado de la prótesis;
- trastornos metabólicos que puedan impedir la formación de hueso;
- osteomalacia;
- mal pronóstico para la adecuada curación de la herida (por ejemplo, úlcera de decúbito, diabetes en fase terminal, deficiencia grave de proteínas o malnutrición).

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 y los implantes deben considerarse objetos punzantes.

Conservación de la eficacia 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 e instrumentos para pie plano pueden ser necesarios en todas las intervenciones. Si no se utilizan instrumentos e implantes para pie plano 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 Technology, Inc. para su desecho o reparación.

- Wright recomienda utilizar los productos de Wright 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 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 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

Este producto ha sido esterilizado y se lo debe considerar estéril a menos que el envase esté abierto o dañado. Extraiga el implante del envase mediante una técnica de quirófano aséptica, sólo una vez que se haya determinado el tamaño correcto del implante.

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.

ADVERTENCIA: NO esterilizar al vapor ni reesterilizar los implantes cerámicos, de plástico y/o metálicos/de plástico.

INSTRUMENTAL

El instrumental quirúrgico se debe limpiar y esterilizar de acuerdo con los siguientes parámetros:

Limpieza

1. **Desmóntelos** 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 con arreglo a 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 lúmenes muy estrechos, utilizando una solución de detergente enzimático.
5. **Aclárelos** con agua fría del grifo durante un minuto como mínimo; utilice una jeringa para lavar los lúmenes muy estrechos.
6. **Sumérjalos** durante 5 minutos en una solución de detergente preparada con arreglo a 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 lúmenes muy estrechos, utilizando una solución de detergente.
8. **Aclárelos** a fondo 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 con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa.

11. **Séquelos** con un paño absorbente desechable, suave y limpio.
12. **Inspeccione visualmente** para comprobar que esté limpio. 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 los lúmenes estrechos con diámetros iguales o inferiores a 1,04 mm.

Esterilización

1. Envuelva doblemente el componente en un envoltorio estéril o en otro envoltorio similar de un material no tejido de 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.

El comprador no debe volver a esterilizar ninguno de los implantes suministrados por Wright. Wright no asume ninguna responsabilidad por el uso de implantes reesterilizados por el comprador.

G. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los implantes deben almacenarse en un lugar limpio y seco y al abrigo de la luz del sol, de temperaturas extremas y de la contaminación por partículas.

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