



ES

SISTEMA DE PLACAS DE TOBILLO ORTHOLOC™ 3Di**150853-1****Este paquete incluye los idiomas siguientes:**English (en)
Español (es)Deutsch (de)
Italiano (it)Nederlands (nl)
Português (pt)Français (fr)
Türkçe (tk)Para otros idiomas, visite nuestra [página Web](http://www.wright.com), en la dirección www.wright.com.A continuación, haga clic en la opción **Prescribing Use** (Uso conforme a la prescripción).**Para obtener información adicional y saber si hay traducciones, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.**

CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
USA

EC REP

Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France*** El marcado CE de conformidad se aplica por número de catálogo y, cuando procede, aparece en la etiqueta exterior.**

The text 'Rx ONLY' with a stylized 'R' containing a cross, indicating that the product is for medical use only.

Junio de 2018

Para el cirujano que lleve a cabo la intervención

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

WRIGHT MEDICAL






SISTEMA DE PLACAS DE TOBILLO ORTHOLOC™ 3Di











(150853-1)







DEFINICIONES

En la etiqueta del envase pueden utilizarse símbolos y abreviaturas. La siguiente tabla incluye una definición de dichos símbolos y abreviaturas.

Tabla 1. Definiciones de símbolos y abreviaturas

Símbolo	Definición
	Código de lote
	Número de catálogo
	No reutilizar
	Precaución: consultar la documentación adjunta
	Consultar las instrucciones de uso

	Fecha de caducidad
	Limitación de la temperatura
	Mantener en un lugar seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilizado mediante radiación
	Esterilizado con gas plasma

	Esterilizado mediante técnicas de tratamiento asépticas
	No estéril
	No reesterilizar
	Estéril
	Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta, distribución y utilización de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
	No usar si el envase está roto o dañado
Abreviatura	Material
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Aleación de titanio
CoCr	Aleación de cromo cobalto
SS	Acero inoxidable
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultra alto

ESQUEMA:

- I. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO
 - A. SELECCIÓN DEL PACIENTE
 - B. CONTRAINDICACIONES
 - C. POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS
 - D. PRECAUCIONES
 - E. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN
 - F. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
- II. INFORMACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO
 - A. SISTEMA DE PLACAS DE TOBILLO ORTHOLOC™ 3Di

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Gracias al avance del instrumental quirúrgico de fusión, el cirujano dispone de medios para corregir malformaciones y aliviar el dolor de muchos pacientes. Aunque los implantes utilizados han contribuido en gran medida a la consecución de estas metas, hay que recordar 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. Al tomar cualquier decisión relacionada con la selección del implante, el cirujano debe evaluar cada situación individualmente en función del cuadro clínico del paciente.

El cirujano debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica pertinente y con las instrucciones de uso de cada producto. Este prospecto y la etiqueta del envase contienen las advertencias, las medidas de precaución básicas y las contraindicaciones que deben tenerse en cuenta en cada intervención. Asimismo, es preciso consultar la técnica quirúrgica para obtener información detallada sobre la selección del implante, las particularidades destacadas del producto, las instrucciones quirúrgicas recomendadas y/o el uso del conjunto. El cirujano deberá ponerse en contacto con Wright para obtener información sobre la técnica quirúrgica específica que se recomienda usar con el producto.

El cirujano que utilice implantes para fusión debería tener en cuenta lo siguiente:

- **La elección y el tamaño correctos del implante son extremadamente importantes.** La elección de un implante con tamaño, forma y diseño adecuados aumenta las posibilidades de éxito. Los implantes requieren una implantación metódica y un soporte óseo adecuado. Para la selección adecuada de los implantes debe tenerse en cuenta el diseño y la fijación de los mismos, el peso, la edad, la calidad ósea, el tamaño, el nivel de actividad y el estado de salud preoperatorio del paciente, así como la experiencia y la familiaridad del cirujano con el dispositivo. La longevidad y la estabilidad del implante pueden verse afectadas por estas variables. El cirujano deberá informar al paciente acerca de estos factores.
- **Al seleccionar a los pacientes para cirugía, los factores que se indican a continuación pueden ser de vital importancia para el éxito del procedimiento:**
 1. **Profesión o actividad del paciente.** Si el paciente tiene una profesión o realiza actividades físicas en las que levanta pesos considerables o suponen esfuerzo muscular, el esfuerzo puede provocar el fallo de la fijación, del dispositivo o de ambos. El implante no permite restablecer la función de la zona afectada al mismo nivel que ofrece un hueso sano, por lo que el paciente no deberá tener expectativas funcionales poco realistas.
 2. **Senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.** Entre otras, estas condiciones pueden hacer que el paciente ignore determinadas restricciones y precauciones necesarias como portador de un implante, lo que ocasionaría el fallo del implante u 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.

A. SELECCIÓN DEL PACIENTE

Para utilizar instrumental de fusión hay que tener en cuenta las siguientes indicaciones generales:

- Buen estado de salud del paciente
- Buen estado neurovascular
- Cobertura cutánea adecuada
- Posibilidad de un sistema musculotendinoso funcional

- Masa ósea adecuada para recibir el implante
- Disponibilidad de tratamiento postoperatorio
- Colaboración del paciente

Consulte la información específica del producto en la Sección II.

B. CONTRAINDICACIONES

Los pacientes deben ser advertidos de las siguientes contraindicaciones:

- Infección
- Paciente no apto fisiológica o psicológicamente
- Estado cutáneo, óseo o neurovascular inadecuado
- Sistema tendinoso irreparable
- Posibilidad de tratamiento conservador
- Pacientes en crecimiento con epífisis abiertas
- Pacientes con altos niveles de actividad

C. POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

En todo procedimiento quirúrgico existe la posibilidad de que surjan complicaciones. Entre los riesgos y complicaciones de estos implantes se incluyen:

- Infección, dolor, tumefacción o inflamación en la zona de implante
- Fractura del implante
- Aflojamiento o dislocación del implante que requiera cirugía de revisión
- Resorción o sobreproducción óseas
- Reacciones alérgicas a los materiales del implante
- Respuestas histológicas adversas, posiblemente con la participación de macrófagos y/o fibroblastos
- Migración de residuos de partículas de desecho de desgaste que puede provocar una respuesta del organismo
- Embolia

Consulte la información específica del producto en la Sección II.

D. PRECAUCIONES

Si se siguen las instrucciones de uso que se proporcionan en la documentación del producto se puede reducir al mínimo la probabilidad 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 examinar el estado clínico y médico de cada paciente, y de familiarizarse con todos los aspectos del procedimiento de implante y las posibles complicaciones. Es posible que las ventajas que ofrece la cirugía de implante no satisfagan las expectativas del paciente o disminuyan con el paso del tiempo, obligando a practicar una cirugía de revisión para reemplazar el implante o para llevar a cabo procedimientos alternativos. Las operaciones de revisión son frecuentes con los implantes. También hay que tener en cuenta el estado mental del paciente. La disposición y/o capacidad para seguir las instrucciones postoperatorias también pueden influir en el resultado quirúrgico. Los cirujanos deben considerar muchas cuestiones para lograr el mejor resultado en cada caso particular.

SI NO PUEDE EVITARSE LA CARGA EXCESIVA, NO SE DEBE USAR UN IMPLANTE.

El objetivo principal de la cirugía con implante es conseguir la fusión ósea. Las fuerzas anormales o excesivas podrían dar lugar a que se retrase la unión, no se produzca unión o falle el implante.

La carga anormal y el desgaste subsiguiente pueden deberse a:

- Inestabilidad no corregida
- Implante de tamaño incorrecto
- Soporte inadecuado del tejido blando
- Mala posición del implante
- Movimiento excesivo
- Malformación no corregida o recurrente
- Mal uso o hiperactividad por parte del paciente

La fijación correcta en el momento de la intervención es de vital importancia para el éxito del procedimiento. Debe existir una masa ósea adecuada para sostener el dispositivo.

Es preciso tener en cuenta algunas medidas preventivas para reducir al mínimo la posibilidad de que surjan complicaciones:

- Siga las recomendaciones proporcionadas en las indicaciones y contraindicaciones previamente descritas.
- Identifique las patologías previas.
- Estabilice las deformaciones con colapso.
- Trate con injertos óseos los quistes preexistentes.
- Utilice un implante del tamaño correcto.
- Evite los alambres K y las suturas en todo el implante.

Evite causar desperfectos en las superficies del implante para reducir al mínimo la posibilidad de fallo prematuro por debilitamiento del material.

Los procedimientos correctivos que pueden utilizarse en caso de complicaciones son:

- Extracción del implante
- Sinovectomía
- Injerto óseo de quistes
- Reemplazo del implante
- Extracción del implante con fusión de la articulación

Con el paso del tiempo, los implantes metálicos pueden aflojarse, fracturarse o causar dolor una vez curada la fractura ósea o la osteotomía. El cirujano tiene la posibilidad de extraer los implantes metálicos. La elección del procedimiento adecuado se basará en la formación y experiencia profesional del cirujano. Es imprescindible que el cirujano prescriba unos cuidados postoperatorios y una protección que sean adecuados.

Recomendaciones relacionadas con los fragmentos del dispositivo

1. Use los dispositivos médicos de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y en las instrucciones de uso del fabricante, especialmente durante su inserción y su extracción.

2. **Antes de utilizar los dispositivos**, inspecciónelos para comprobar si han sufrido daños durante el transporte o el almacenamiento, o si presentan defectos de fábrica que puedan aumentar la probabilidad de fragmentación durante un procedimiento.
3. Inspeccione los dispositivos **inmediatamente después de retirarlos del paciente** para detectar marcas de rotura o fragmentación.
4. Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda durante el análisis del caso que efectuará el fabricante.
5. Considere detenidamente los riesgos y las ventajas que supone recuperar el fragmento frente a 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 recuperen, 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 desplazamiento o infección;
 - e. los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto puede ayudar a reducir la probabilidad de que el fragmento cause lesiones graves.

Los resultados clínicos dependen del cirujano y de la técnica, de la atención preoperatoria y postoperatoria, del implante, de la patología del paciente y de su actividad diaria. Es importante que los cirujanos obtengan el consentimiento informado correspondiente antes de la operación, y comenten a cada paciente la posibilidad de que surjan complicaciones. Esto puede incluir la revisión de los procedimientos alternativos, sin implantes, como la reconstrucción de tejido blando o artrodesis.

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 de los dispositivos descritos en este prospecto en un entorno de RM.

Consulte la información específica del producto en la Sección II.

E. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

IMPLANTES

Los implantes descritos en este prospecto se suministran esterilizados y sin esterilizar, como se indica en la etiqueta de cada producto. Los implantes suministrados en bandejas de instrumentos no están esterilizados.

Los implantes suministrados en su envase estéril deberán inspeccionarse para comprobar que el envase no ha sufrido ningún daño y no se ha abierto con anterioridad. Si la integridad del envase interior se ha visto afectada, póngase en contacto con el fabricante para solicitar más instrucciones. Los implantes deben abrirse utilizando una técnica quirúrgica aséptica, y solamente tras haber determinado el tamaño correcto.

Los implantes que se suministran sin esterilizar deben procesarse con arreglo a los parámetros recomendados para el instrumento en cuestión (a continuación).

Este producto es para un solo uso exclusivamente. Los implantes no deben reesterilizarse después de haber estado en contacto con tejidos o fluidos corporales.

Los dispositivos de un solo uso nunca deben reutilizarse, ya que pueden ocasionar daños muy graves al paciente.

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

INSTRUMENTAL

El instrumental quirúrgico (y los implantes sin esterilizar) debe limpiarse y esterilizarse como se indica:

Limpieza

1. **Desmante** todos los componentes conforme a las instrucciones del fabricante (si procede).

2. **Enjuague** con agua corriente fría para eliminar la contaminación visible.
3. **Sumerja** durante 5 minutos en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
4. **Frote** bien con un cepillo blando o un limpiador de tubos; utilice una jeringuilla para inyectar la solución de detergente enzimático varias veces en las cavidades muy estrechas.
5. **Enjuague** con agua corriente fría durante un mínimo de un minuto y aplique varias descargas en las cavidades estrechas con una jeringuilla.
6. **Sumerja** durante 5 minutos en una solución de detergente preparada según las instrucciones del fabricante.
7. **Frote** bien con un cepillo blando o un limpiador de tubos; utilice una jeringuilla para inyectar la solución de detergente varias veces en las cavidades muy estrechas.
8. **Enjuague** bien con agua desionizada o agua depurada mediante ósmosis inversa (DI/RO, por sus siglas en inglés).
9. **Ponga en el baño de ultrasonidos** durante un mínimo de 10 minutos con una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
10. **Enjuague** bien con agua desionizada o agua depurada mediante ósmosis inversa (DI/RO, por sus siglas en inglés).
11. **Seque** con un paño absorbente desechable que esté limpio y sea suave.
12. **Inspeccione visualmente** el instrumental para asegurarse de que está limpio. Todas las superficies visibles, tanto internas como externas, deben inspeccionarse visualmente. Si es preciso, vuelva a limpiar el instrumental hasta que quede limpio.

Nota: Aunque es posible utilizar cepillos (limpiadores de tubos) en la mayoría de las cavidades, se recomienda usar una jeringuilla para limpiar las que tengan un diámetro igual o inferior 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 autorizado por la FDA o en un envoltorio similar de material no tejido para uso médico.
2. Los parámetros de esterilización en autoclave son los siguientes:

Esterilización con vapor		
Tipo de ciclo	Parámetro	Valor de ajuste mínimo
Prevacío 132 °C (270 °F)	Temperatura de exposición	132 °C (270 °F)
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	20 minutos

3. Tras esterilizar el componente, utilice una técnica estéril aceptada y guantes sin polvo para quitar el envoltorio. Asegúrese de que los implantes se encuentran a temperatura ambiente antes de implantarlos. Evite el contacto con objetos duros que puedan causar daños.

Estas recomendaciones se ajustan a las pautas ANSI/AAMI ST79:2006 y A1:2008 y A2:2009, Tabla 5, Fila 1, y se han elaborado y comprobado utilizando el equipo específico. Debido a las variaciones que se producen en el entorno y en el equipo, es preciso demostrar que la aplicación de estas recomendaciones garantiza la esterilidad del entorno. Si se producen cambios en las condiciones del proceso, en los materiales de envoltura o en el equipo, habrá que confirmar la eficacia del proceso de esterilización.

Para obtener más información, consulte la "Guía de limpieza y manipulación de instrumentos de Wright Medical".

F. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los implantes deben guardarse en un lugar seco y limpio, además de protegerse de la luz solar y las temperaturas extremas.

II. INFORMACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO

A. Sistema de placas de tobillo ORTHOLOC™ 3Di

DESCRIPCIÓN

El sistema de placas de tobillo ORTHOLOC™ 3Di contiene placas pertenecientes a una de dos categorías generales (para tibia distal y peroné) en función del contorno de cada placa. Todas las placas van provistas de orificios poliaxiales para tornillos de bloqueo. Algunas placas cuentan con orificios para alambre K, ranuras de compresión o ranuras para sindesmosis. Las placas están fabricadas con una aleación de titanio y admiten tornillos de bloqueo ORTHOLOC™ 3Di de 2,7 mm y 3,5 mm, tornillos óseos ORTHOLOC™ de 2,7 mm, 3,5 mm y 4,0 mm, y tornillos DART-FIRE™ de 4,0 mm. También hay arandelas disponibles para utilizar con los tornillos óseos ORTHOLOC™.

INDICACIONES

El sistema de placas de tobillo ORTHOLOC™ 3Di de Wright está indicado para la fijación de fracturas, osteotomías y ausencias de unión de la tibia distal y el peroné, por ejemplo:

- Fracturas del maléolo lateral
- Lesiones de la sindesmosis
- Fracturas del maléolo medial
- Fracturas de dos maléolos
- Fracturas de tres maléolos
- Fracturas del maléolo posterior
- Fracturas de la tibia anterior distal
- Fracturas por cizallamiento vertical del maléolo medial
- Fracturas del pilón
- Fracturas de la diáfisis de la tibia distal
- Fracturas de la diáfisis del peroné distal
- Fracturas periarticulares de la tibia distal
- Fracturas por avulsión del maléolo medial

- Fracturas por avulsión del maléolo lateral

Los tornillos de bloqueo ORTHOLOC™ 3Di están indicados para utilizar con los sistemas de placas ORTHOLOC™ 3Di de Wright del mismo material base.

Los tornillos óseos ORTHOLOC™ están indicados para la reconstrucción de huesos, osteotomía, artrodesis, fusión de articulaciones, reparación de fracturas y fijación de fracturas óseas en función del tamaño del dispositivo que se utilice en cada caso.

Las arandelas Wright están indicadas para impedir la rotura de la cabeza de los tornillos a través de la corteza ósea; para ello distribuyen la fuerza y la carga sobre un área mayor cuando se utilizan para la fijación de fracturas de fragmentos óseos.

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