

**TORNILLOS ÓSEOS ORTHOLOC™****150862-1****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

TORNILLOS ÓSEOS ORTHOLOC™ (150862-1)

ÍNDICE:

DEFINICIONES















DESCRIPCIÓN








- A. INDICACIONES
- B. CONTRAINDICACIONES
- C. PRECAUCIONES
- D. EFECTOS ADVERSOS
- E. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN
- F. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

DEFINICIONES

Podrán utilizarse símbolos y abreviaturas en la etiqueta del envase. En la siguiente tabla se indican las definiciones 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
	Representante CE autorizado en la Comunidad Europea
	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilizado con radiación

	Esterilizado con plasma gaseoso
	Esterilizado con técnicas de procesamiento aséptico
	No estéril
	No reesterilizar
	Estéril
	Precaución: la legislación federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
	No utilizar si el envase está abierto o dañado
Abreviatura	Material
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Aleación de titanio
CoCr	Aleación de cobalto-cromo
SS	Acero inoxidable
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultraelevado

DESCRIPCIÓN

Los tornillos óseos ORTHOLOC™ son tornillos para hueso esponjoso o cortical con rosca total o parcial, que se ofrecen en diferentes diámetros y longitudes. Los tornillos óseos ORTHOLOC™ se comercializan como sólidos o canulados. Todos los tornillos están hechos de aleación de titanio. Los implantes son dispositivos para un solo uso.

A. INDICACIONES

Los tornillos óseos ORTHOLOC™ están indicados para su uso en reconstrucción ósea, osteotomía, artrodesis, fusión articular, reparación de fracturas, y fijación de fracturas de huesos de tamaño adecuado para el dispositivo.

B. CONTRAINDICACIONES

Se debe advertir a los pacientes de estas contraindicaciones.

- Infección
- Paciente inadecuado, fisiológica o psicológicamente
- Inadecuado estado neurovascular, de la piel o del hueso
- Sistema tendinoso irreparable
- Posibilidad de tratamiento conservador
- Pacientes en crecimiento con epífisis abiertas
- Pacientes con elevado nivel de actividad

C. PRECAUCIONES

Precauciones antes de la intervención:

El cirujano debe evaluar cada situación de forma individual, basándose en la presentación clínica del paciente, para tomar cualquier decisión referente a la selección del implante. El cirujano debe estar ampliamente familiarizado con el implante, el instrumental y el procedimiento quirúrgico antes de realizar la intervención. El cirujano debe ponerse en contacto con Wright Medical Technology, Inc. para obtener las técnicas quirúrgicas específicas para el producto.

El cirujano también debe usar 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.

Para la selección del paciente deben tenerse en cuenta los siguientes factores, que pueden aumentar el riesgo de fallo y pueden ser críticos para el éxito final del procedimiento: el peso, el grado de actividad y la profesión del paciente. Todas estas variables pueden influir en la duración y la estabilidad del implante. Un paciente con sobrepeso puede producir cargas elevadas sobre la prótesis, lo que puede provocar el fallo de la prótesis. El cirujano debe considerar la capacidad y la voluntad del paciente de seguir las instrucciones, y de controlar su peso y nivel de actividad.

Otras situaciones que conllevan un mayor riesgo de fallo son las siguientes:

1. paciente que no coopera o paciente con trastornos neurológicos, incapaz de seguir instrucciones;
2. pérdida ósea importante, osteoporosis grave, o procedimientos de revisión para los que no puede obtenerse un ajuste adecuado de la prótesis;
3. trastornos metabólicos que puedan impedir la formación de hueso;

4. osteomalacia;
5. mal pronóstico para la adecuada curación de la herida (por ejemplo, úlcera de decúbito, diabetes en fase terminal, deficiencia grave de proteínas o malnutrición);
6. procesos preexistentes, considerados habitualmente para cualquier cirugía, como trastornos hemorrágicos, tratamiento prolongado con esteroides, tratamiento inmunosupresor o radioterapia en dosis elevadas.

Se debe advertir al paciente de los riesgos que entraña la cirugía y hacerle comprender los posibles efectos adversos. Al paciente se le debe además advertir de otros riesgos que el cirujano considere oportuno revelar. Asimismo, hay que advertir al paciente de que debe comunicar al cirujano cualquier ruido o sensación inusual, ya que podrían indicar un mal funcionamiento del implante.

Precauciones durante la intervención:

No se debe mezclar instrumental de fabricantes diferentes. Aunque no es habitual, el instrumental puede romperse, sobre todo tras un uso prolongado o la aplicación de una fuerza excesiva. Por este motivo, hay que examinar el instrumental antes de la cirugía por si presentase daños o desgaste.

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.

Para la selección correcta del implante, debe tenerse en cuenta el diseño, la fijación, el peso y la edad del paciente, la calidad del hueso, el tamaño, el grado de actividad, el estado de salud antes de la intervención, así como la experiencia del cirujano y su familiaridad con el dispositivo. Todas estas variables pueden influir en la duración y la estabilidad del implante. Los cirujanos deben informar a los pacientes de estos factores.

Precauciones después de la intervención:

Se debe advertir al paciente de las limitaciones de la reconstrucción y de la necesidad de impedir que el implante soporte todo el peso hasta que se haya conseguido una fijación adecuada y la curación completa.

Se recomienda un seguimiento periódico a largo plazo a fin de controlar la posición y el estado de los componentes del implante, así como el estado del hueso. Se recomienda realizar periódicamente radiografías postoperatorias para su comparación detenida con las condiciones postoperatorias tempranas, a fin de detectar indicios de cambios a largo plazo en la posición o en el aflojamiento, acodamiento o agrietamiento de los componentes.

Información sobre los entornos de resonancia magnética

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los tornillos óseos ORTHOLOC™ en un entorno de RM. Tampoco se ha evaluado el calentamiento o la migración de los tornillos óseos ORTHOLOC™ en un entorno de RM.

Recomendaciones acerca de los fragmentos del dispositivo:

1. Inspeccione los dispositivos **inmediatamente después de retirarlos del paciente** para ver si hay señales de rotura o fragmentación.
2. Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda al análisis que el fabricante efectuará del caso.
3. 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).
4. 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, el tamaño y la ubicación del fragmento (si se conoce);
- b. Los posibles mecanismos de lesión como, por ejemplo, migración, infección;
- c. 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.

D. EFECTOS ADVERSOS

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
- Aflojamiento o dislocación del implante que requiera cirugía de revisión
- Resorción o sobreproducción ósea
- 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

E. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos médicos asociados con este prospecto del paquete pueden proporcionarse estériles o no estériles; la etiqueta individual de cada producto determinará si se ha envasado estéril o no.

Los dispositivos que se proporcionan estériles están esterilizados mediante radiación gamma, óxido de etileno o plasma gaseoso. Se deberá consultar el método específico de esterilización en la etiqueta del envase interno. Los dispositivos irradiados han estado expuestos a un mínimo de 25 y un máximo de 40 kiloGrays de radiación gamma.

Los dispositivos que se suministran estériles deben considerarse estériles a menos que el envase interno esté abierto o dañado. En caso de duda sobre la integridad del envase interno, solicite instrucciones al fabricante. Extraiga el dispositivo del envase, mediante una técnica aséptica de quirófano, sólo después de que se haya determinado el tamaño correcto y se haya preparado el sitio de la intervención para el implante definitivo. Manipule siempre el producto con guantes sin polvo y evite el contacto con objetos duros que puedan dañarlo.

Los dispositivos que se proporcionan no estériles deberán procesarse siguiendo los parámetros de limpieza y esterilización recomendados que se indican a continuación.

Los dispositivos etiquetados para un solo uso nunca deben reutilizarse. 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.

Después de haber tenido contacto con fluidos o tejidos corporales, el implante no se debe volver a esterilizar ni a utilizar, sino que debe desecharse. Wright declina toda responsabilidad derivada del uso de implantes reesterilizados después de haber entrado en contacto con tejidos o líquidos corporales.

Limpieza del dispositivo:

1. **Desmante** todos los componentes 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 enzimática 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 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 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 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.
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.
11. **Séquelos** con un paño absorbente desechable, suave y limpio.

12. **Inspeccione visualmente** para comprobar que estén limpios. Inspeccione visualmente todas las superficies visibles internas y externas. Si es necesario, vuelva a limpiar hasta que queden visiblemente limpios.

Nota: Pueden utilizarse cepillos (p. ej., limpiapipas) para limpiar la mayoría de las luces; 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 del dispositivo:

A continuación se indican las condiciones mínimas recomendadas de la esterilización con vapor para los dispositivos médicos no estériles o reutilizables asociados con este prospecto del paquete:

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

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

- 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 están conformes con ANSI/AAMI ST79:2006 y A1:2008 & A2:2009, Tabla 5, Fila 1 y han sido desarrolladas y validadas mediante 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.

ADVERTENCIAS:

- ES PRECISO retirar del implante todos los materiales de embalaje antes de proceder a su implantación.

- **NUNCA** esterilice o reesterilice con vapor implantes de cerámica, hidroxiapatita, sulfato de calcio, plástico o metal/plástico.

F. 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.