



ES

BLOQUE ESPACIADOR DE TOBILLO BIOFOAM™

150865-1

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

BLOQUES ESPACIADORES DE TOBILLO BIOFOAM™ (150865-1)

ÍNDICE

DEFINICIONES















DESCRIPCIÓN




- A. INDICACIONES
- B. CONTRAINDICACIONES
- C. ADVERTENCIAS
- D. PRECAUCIONES
- E. EFECTOS ADVERSOS
- F. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN
- G. 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 técnicas de procesamiento aséptico
	Esterilizado con plasma gaseoso
Rx ONLY	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
CPTi	Titanio comercial puro
Ti6Al4V	Aleación de titanio
CoCr	Aleación de cobalto-cromo
Al ₂ O ₃	Alúmina
ZrO ₂	Dióxido de circonio
SS	Acero inoxidable
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultraelevado
CaSO ₄	Sulfato cálcico
CaPO ₄	Fosfato cálcico

HA	Hidroxiapatita
PMMA	Polimetilmetacrilato
PDLLA	Ácido D, L-poliláctico
PDMS	Silicona 55D
PEEK	Poliéter-éter-cetona
Al	Aluminio
DBM	Matriz ósea desmineralizada

DESCRIPCIÓN

El bloque espaciador de tobillo BIOFOAM™ es un bloque de espuma metálica de titanio que se utiliza para rellenar el defecto estructural remanente tras retirar un implante de sustitución total de tobillo. Se ofrece con distintas alturas y dimensiones anteroposteriores (AP) y mediales-laterales (ML), y una ranura de dimensiones estándar que admite el clavo para fusión de tobillo VALOR™.

El bloque espaciador de tobillo BIOFOAM™ está concebido para un solo uso.

A. INDICACIONES

El bloque espaciador de tobillo BIOFOAM™ está indicado para la artrodesis tibiotalocalcánea durante el rescate de una sustitución total fallida de la articulación del tobillo. Los bloques espaciadores de tobillo BIOFOAM™ están indicados para utilizarse

junto con el clavo de fusión de tobillo VALOR™ en casos en los que existe una reserva de hueso adecuada para soportar el dispositivo (es decir, cuando los maléolos medial y lateral están intactos).

B. CONTRAINDICACIONES

El uso del bloque espaciador de tobillo BIOFOAM™ está contraindicado:

- Sin una fijación adicional (p. ej., un clavo de artrodesis)
- En defectos segmentarios de la articulación tibioastragalina con hueso periférico (p. ej., maléolo medial o fíbula) de mala calidad o ausente

C. ADVERTENCIAS

- El bloque espaciador de tobillo BIOFOAM™ no debe modificarse ni alterarse de modo alguno (p. ej., cortándolo, perforándolo, serrándolo, etc.), ya que esto podría generar residuos metálicos y afectar negativamente al crecimiento óseo hacia el interior.
- La superficie texturizada del bloque espaciador de tobillo BIOFOAM™ puede dañar los guantes quirúrgicos.

D. 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 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. El paciente no debe tener expectativas funcionales no realistas para ocupaciones o actividades que incluyan caminar, correr, levantar pesos o ejercer tensiones musculares de forma intensiva.

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 y/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. También se le debe advertir al paciente que la prótesis no reemplaza el hueso normal sano, que se puede romper o dañar a causa de ciertas actividades o traumatismos, que tiene una vida útil prevista limitada y que quizá se tenga que reemplazar en el futuro. 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

Existe instrumental especializado que debe emplearse para garantizar la precisa implantación de los componentes protésicos. 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.

La elección correcta de la prótesis es sumamente importante. 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.

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad con un entorno de RM de los dispositivos que se describen en este prospecto. Tampoco se ha evaluado el calentamiento ni la migración en un entorno de RM de los dispositivos que se describen en este prospecto.

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.

E. EFECTOS ADVERSOS

Posibles efectos adversos habituales en muchas intervenciones quirúrgicas:

- reacciones alérgicas a los materiales; sensibilidad a los metales, que puede provocar reacciones histológicas, seudotumores y lesiones asociadas a vasculitis linfocítica aséptica (ALVAL, por sus siglas en inglés);
- retraso en la cicatrización de la herida;
- infección profunda de la herida (temprana o tardía) que puede exigir la retirada de la prótesis. En raras ocasiones, puede ser necesaria la artrodesis de la articulación afectada o la amputación de la extremidad;
- caída repentina de la presión arterial durante la intervención debido al uso de cemento óseo;
- daño en los vasos sanguíneos o hematoma;
- lesiones nerviosas temporales o permanentes, neuropatías periféricas y lesiones nerviosas subclínicas como posible resultado de traumatismos quirúrgicos, que ocasionen dolor o tumefacción de la extremidad afectada;
- trastornos cardiovasculares, como trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio, entre otros;

- se puede producir la fractura por fatiga de los componentes protésicos como resultado de un traumatismo, actividad extenuante, alineación inapropiada, asentamiento incompleto del implante, duración del servicio, pérdida de fijación, falta de unión o sobrepeso;
- dislocación, migración o subluxación de los componentes protésicos debido a la colocación incorrecta, traumatismo, pérdida de fijación, o laxitud del músculo y del tejido fibroso;
- dolor.

F. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

IMPLANTES

Los implantes de este sistema se suministran estériles y se esterilizan mediante radiación gamma. 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. Esto es especialmente importante al manipular los dispositivos de este sistema, debido a sus superficies ásperas. Evite que las superficies ásperas entren en contacto con paños u otros materiales que suelten fibras.

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.

INSTRUMENTAL

Para obtener más información acerca del instrumental, consulte la Guía de limpieza y manipulación de instrumentos WMT de Wright Medical.

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.

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.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos, o por prescripción facultativa.

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