



ES

**TORNILLOS ÓSEOS EVOLVE™ TRIAD™  
150874-1**

Este paquete incluye los idiomas siguientes:

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

Türkçe (tk)

Para otros idiomas, visite nuestra página Web, en la dirección [www.wright.com](http://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  
U.S.A.

EC REP

Tornier SAS  
161 Rue Lavoisier  
38330 Montbonnot Saint Martin  
France

\* La marca CE de conformidad se aplica por número de catálogo y, cuando procede, aparece en la etiqueta exterior.

R<sub>x</sub> ONLY

Junio de 2018

Impreso en Estados Unidos



*Para el cirujano que lleva a cabo la intervención*

**INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE**

**WRIGHT MEDICAL**

**TORNILLOS ÓSEOS EVOLVE™ TRIAD™**

**(150874-1)**

ESQUEMA:

DEFINICIONES

DESCRIPCIÓN

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

A. INDICACIONES

B. CONTRAINDICACIONES

C. PRECAUCIONES

D. REACCIONES ADVERSAS













E. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN






F. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

## DEFINICIONES

En la etiqueta del envase pueden utilizarse símbolos y abreviaturas. La siguiente tabla incluye una definición de estos 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 con radiación
	Esterilizado con gas plasma
	Esterilizado mediante técnicas de tratamiento asépticas
Rx ONLY	Solo para uso con prescripción médica
	No usar si el envase está roto o dañado
<b>Abreviatura</b>	<b>Material</b>
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Aleación de titanio
CoCr	Aleación de cromo cobalto
SS	Acero inoxidable
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultra alto

## DESCRIPCIÓN

Los tornillos óseos EVOLVE™ TRIAD™ se comercializan en modelos macizos y canulados de diversos diámetros y longitudes. Todos los tornillos están hechos de acero inoxidable. Los implantes son dispositivos de un solo uso.

## A. INDICACIONES

Los tornillos óseos EVOLVE™ TRIAD™ están indicados para su uso en reconstrucción ósea, osteotomía, artrodesis, fusión de articulaciones, reparación de fracturas y fijación de fracturas de huesos adecuados para el tamaño del dispositivo, como el omóplato, huesos largos (cúbito, radio y húmero) y huesos pequeños (metacarpianos, metatarsianos y falanges).

## B. CONTRAINDICACIONES

Los pacientes deben ser advertidos de las siguientes contraindicaciones:

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

## C. PRECAUCIONES

### Precauciones preoperatorias:

Al tomar cualquier decisión relacionada con la selección del implante, el cirujano debe evaluar cada situación individualmente sobre la base de la presentación clínica del paciente. El cirujano debe estar bien familiarizado con el implante, el instrumental y el procedimiento quirúrgico antes de llevar a cabo intervenciones quirúrgicas. El cirujano deberá ponerse en contacto con Wright para obtener información sobre las técnicas quirúrgicas específicas del producto.

El cirujano también deberá utilizar 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.

Al seleccionar a los pacientes deberán tenerse en cuenta los siguientes factores, que pueden aumentar el riesgo de fallo y pueden ser fundamentales para el éxito final del procedimiento: el peso del paciente, su nivel de actividad y su profesión. La longevidad y la estabilidad del implante pueden verse afectadas por estas variables. En los pacientes de mucho peso, la prótesis puede verse sometida a altas cargas que pueden provocar el fallo de la prótesis. El cirujano debe tener en cuenta la capacidad y la disposición del paciente para seguir instrucciones y para controlar su peso y su nivel de actividad.

Otras condiciones que aumentan el riesgo de fallo incluyen:

1. paciente que no colabora o paciente con trastornos neurológicos, incapaz de seguir instrucciones;
2. pérdida ósea considerable, osteoporosis grave o procedimientos de revisión para los que no pueda conseguirse un ajuste adecuado de la prótesis;
3. trastornos metabólicos que puedan dificultar la formación ósea;
4. osteomalacia;
5. mal pronóstico para una adecuada cicatrización de las heridas (p. ej., úlcera de decúbito, diabetes terminal, deficiencia proteínica grave o desnutrición);
6. afecciones preexistentes que suelen considerarse con cualquier tipo de intervención quirúrgica, como trastornos hemorrágicos, tratamiento prolongado con esteroides, tratamiento inmunodepresor o radioterapia a altas dosis.

El paciente debe ser advertido de los riesgos quirúrgicos y de las reacciones adversas posibles. El paciente también debe ser informado de otros riesgos que el cirujano considere adecuado mencionar. El paciente debe ser advertido de que deberá informar al cirujano de cualquier ruido o sensación inhabitual, ya que estos podrían ser indicios de un mal funcionamiento del implante.

#### Precauciones intraoperatorias:

No mezcle instrumental de diferentes fabricantes. Aunque es infrecuente, es posible que se produzca rotura de instrumentos, sobre todo tras un uso prolongado o si se fuerzan demasiado. Por esta razón, el instrumental debe examinarse para comprobar si presenta desgaste o daños antes de la intervención quirúrgica.

**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.

La selección adecuada de los implantes debe considerar el diseño y la fijación de estos, 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 de estos factores.

#### Precauciones postoperatorias:

El paciente debe ser informado de las limitaciones de la reconstrucción y de la necesidad de evitar someter al implante a una carga total del peso hasta que hayan tenido lugar la fijación y la cicatrización adecuadas.

Se recomienda un seguimiento periódico para vigilar la posición y el estado de los componentes del implante, así como del estado del hueso. Se recomienda realizar radiografías postoperatorias periódicas para hacer comparaciones minuciosas con las condiciones postoperatorias iniciales a fin de detectar indicios a largo plazo de cambios de posición, aflojamiento, doblamiento o agrietamiento de componentes.

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

#### Recomendaciones relacionadas con los fragmentos del dispositivo:

1. Inspeccione los dispositivos **inmediatamente después de retirarlos del paciente** para detectar marcas de rotura o fragmentación.
2. Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda durante el análisis del caso que efectuará el fabricante.
3. Considere detenidamente los riesgos y las ventajas que supone recuperar el fragmento frente a dejarlo en el paciente, y coméntelos con este (si es posible).
4. 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 material, el tamaño y la localización del fragmento (si se conoce)
- b. Los posibles mecanismos de lesión, como migración o infección
- c. Los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como las exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto ayudaría a reducir la probabilidad de que el fragmento cause lesiones graves.

#### **D. 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

#### **E. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN**

Los dispositivos médicos asociados a este prospecto pueden suministrarse estériles o no estériles. Esto se indica en la etiqueta del producto.

Los dispositivos suministrados estériles están esterilizados con radiación gamma, óxido de etileno o gas plasma. El método de esterilización específico estará indicado en la etiqueta inmediata del envase. Los dispositivos tratados con radiación se han expuesto a un mínimo de 25 y a un máximo de 40 kGy de radiación gamma.

Los dispositivos suministrados estériles deberán considerarse estériles a menos que su envase interior se haya abierto o esté dañado. Si la integridad del envase interior se ha visto afectada, póngase en contacto con el fabricante para solicitarle instrucciones. Extraiga el dispositivo del envase, utilizando una técnica quirúrgica aséptica, solo después de haber determinado el tamaño correcto y de haber preparado el lugar quirúrgico para la implantación final. Manipule siempre el producto con guantes sin polvo y evite el contacto con objetos duros que puedan dañar el producto.

Los dispositivos que se suministran no estériles deben procesarse empleando los parámetros de esterilización y limpieza recomendados indicados a continuación.

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.

Los implantes que hayan estado en contacto con tejidos o líquidos corporales deben desecharse, nunca reesterilizarse ni reutilizarse. Wright no se hace responsable del uso de implantes reesterilizados después de haber estado en contacto con tejidos o líquidos corporales.

#### Limpieza del dispositivo:

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; inyecte 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; inyecte 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).
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).
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 utilizar una jeringuilla para limpiar las que tengan un diámetro igual o inferior a 1,04 mm.

#### Esterilización del dispositivo:

Las condiciones de esterilización con vapor mínimas recomendadas para los dispositivos médicos no estériles o reutilizables asociados a este prospecto son las siguientes:

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 AAMI ST79:2010 y A1:2010, Tabla 5, Fila 1, y se han elaborado y validado utilizando 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.

#### **ADVERTENCIAS:**

- Todos los materiales de envasado DEBEN retirarse del implante antes de la implantación.
- **NUNCA** esterilice ni reesterilice con vapor implantes de cerámica, hidroxiapatita (HA), sulfato cálcico, plástico o metal-plástico.

#### **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.

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