



ES

**SISTEMA DE PLACAS DE FUSIÓN DE TOBILLO ORTHOLOC™ 3Di
150884-1**

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.

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

*** El marcado CE de conformidad se aplica por número de catálogo y, cuando procede, aparece en la etiqueta exterior.**

R ONLY
Junio de 2018

Para el cirujano que lleve a cabo la intervención

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

SISTEMA DE PLACAS DE FUSIÓN DE TOBILLO ORTHOLOC™ 3Di

(150884-1)

ESQUEMA:

DEFINICIONES









DESCRIPCIÓN













- A. INDICACIONES
- B. CONTRAINDICACIONES
- C. ADVERTENCIAS
- D. PRECAUCIONES
- E. REACCIONES ADVERSAS
- F. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN
- G. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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
	Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta 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
Al2O3	Alúmina
ZrO2	Circonia
SS	Acero inoxidable
UHMWPE	Poliétileno de peso molecular ultra alto
CaSO ₄	Sulfato de calcio
CaPO4	Fosfato de calcio
HA	Hidroxiapatita
PMMA	Polimetilmetacrilato
PDLLA	Ácido poli D, L-láctico
PDMS	Silicona 55D
PEEK	Poliéter éter cetona
Al	Aluminio
DBM	Matriz ósea desmineralizada

DESCRIPCIÓN

El sistema de placas de fusión de tobillo ORTHOLOC™ 3Di contiene placas pertenecientes a una de tres categorías generales (anterior, lateral y posterior) en función del contorno de cada placa y del método quirúrgico que se pretenda realizar. Todas las placas incorporan agujeros para tornillos de bloqueo poliaxiales y una o dos ranuras de compresión. Las placas están fabricadas con una aleación de titanio y admiten tornillos de bloqueo ORTHOLOC™ 3Di de 4,5 mm y 5,5 mm, tornillos óseos ORTHOLOC™ totalmente roscados de 4,5 mm y 5,5 mm, y tornillos óseos ORTHOLOC™ parcialmente roscados de 5,5 mm. También hay arandelas disponibles para utilizar con los tornillos óseos ORTHOLOC™.

A. INDICACIONES

El sistema de placas de fusión de tobillo ORTHOLOC™ 3Di de Wright está concebido para facilitar la artrodesis del tobillo, incluyendo las articulaciones tibiotarsal y tibioastragalina y las artrodesis tibiocalcáneas, en combinación con osteotomías y fracturas de la tibia distal, el astrágalo y el calcáneo.

Los tornillos óseos ORTHOLOC™ están indicados para reconstrucción ósea, 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.

B. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones quirúrgicas generales:

- Infección activa
- Paciente con un estado psicológico inadecuado
- Posibilidad de tratamiento conservador
- Pacientes en crecimiento con epífisis abiertas
- Insuficiente cantidad o calidad de hueso para permitir la estabilización de la artrodesis
- Sospecha o evidencia de alergia o intolerancia al metal

Contraindicaciones específicas del producto:

- Ninguna

C. ADVERTENCIAS

No hay advertencias específicas del producto.

D. PRECAUCIONES

Precauciones preoperatorias

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 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. No cabe esperar que el sistema de fijación resista los niveles de actividad de un hueso sano normal. El paciente no debería crearse expectativas de funcionamiento poco realistas en relación con ocupaciones o actividades deportivas que precisen un esfuerzo muscular importante, como marchas, carreras o levantamiento de pesos.

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 (por ejemplo, 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; y
7. artritis reumatoide.

Se deberá advertir al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y las reacciones adversas posibles. Se deberá advertir al paciente de que la prótesis no sustituye a un hueso sano normal y de que la prótesis podría llegar a romperse o sufrir daños a consecuencia de ciertas actividades o traumatismos, e incluso que puede que tenga que reemplazarse en el futuro. De igual modo se deberá informar al paciente de cualquier otro riesgo que el cirujano considere adecuado mencionar. Se recomienda advertir al paciente de que deberá informar al cirujano de cualquier sensación no habitual, ya que esto podría ser un indicio de un mal funcionamiento del implante.

Precauciones intraoperatorias

Existe instrumental especializado disponible que debe utilizarse para garantizar la implantación correcta y precisa de la prótesis. 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 correcta de la prótesis es de extrema importancia. Se insta a los cirujanos a usar su mejor juicio médico a la hora de seleccionar el implante más apropiado dentro del sistema. 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 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 del sistema de placas de fusión del tobillo ORTHOLOC™ 3Di de Wright en un entorno de RM. No se ha evaluado el calentamiento ni el desplazamiento del sistema de placas de fusión del tobillo ORTHOLOC™ 3Di 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 el paciente (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, tamaño y localización del fragmento (si se conoce);
 - b. los posibles mecanismos de lesión, como desplazamiento o infección;
 - c. 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.

E. REACCIONES ADVERSAS

- Reacciones alérgicas a los materiales; intolerancia al material que pueda provocar reacciones histológicas, pseudotumores y lesiones asociadas a vasculitis linfocítica aséptica (ALVAL).
- Dificultad en la cicatrización de heridas; infección (temprana o tardía) de heridas profundas que pueda precisar la extracción de la prótesis. En raras ocasiones podría ser necesario amputar el miembro.
- Daños en los vasos sanguíneos o hematomas.
- Daños nerviosos temporales o permanentes, neuropatías periféricas y daños nerviosos subclínicos derivados de posibles traumatismos quirúrgicos con resultado de dolor o entumecimiento del miembro afectado.
- Desórdenes cardiovasculares, incluidos trombosis venosa, embolismo pulmonar o infarto de miocardio.
- Fractura de los componentes de la prótesis por fatiga derivada de traumatismo, actividad extenuante, alineación incorrecta, asentamiento incompleto del implante, duración de servicio, pérdida de fijación, falta de unión o exceso de peso.
- Dislocación, desplazamiento y/o subluxación de los componentes de la prótesis causados por posición incorrecta, traumatismo, pérdida de fijación y/o músculo y laxitud del tejido fibroso.
- Dolor.

F. 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 en bandejas de instrumentos no están esterilizados.

Los dispositivos que se suministran estériles han sido sometidos a radiación gamma. 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 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.

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

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; 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 dispositivos de Wright Medical que se suministran no estériles 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 AAMI ST79, Tabla 5, 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.

G. 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.

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

Bibliografía

- EN 980:2008 *Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.*
- ANSI/AAMI ST79:2006 *Guía completa para la esterilización con vapor y el aseguramiento de la esterilidad en centros sanitarios*

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