



ES

SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNO SIDEKICK™ EZ FRAME™ 150886-1

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.



Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.



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.**

Junio de 2018

Impreso en Estados Unidos

Para el cirujano que lleve a cabo la intervención

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

WRIGHT MEDICAL

SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNO SIDEKICK™ EZ

FRAME™ (150886-1)

ESQUEMA:

DEFINICIONES









INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO










- A. SELECCIÓN DEL PACIENTE
- B. INDICACIONES
- C. CONTRAINDICACIONES
- D. POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS
- E. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
- 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 con radiación
	Esterilizado con gas plasma
	Esterilizado con técnicas de tratamiento asépticas
	Solo para uso con prescripción médica

Abreviatura	Material
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Aleación de titanio
CoCr	Aleación de cromo cobalto
SS	Acero inoxidable
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultra alto
Al	Aluminio

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Gracias al avance del instrumental quirúrgico, 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, conviene recordar que se trata de unidades fabricadas de las que no cabe esperar una resistencia a los niveles de carga y actividad igual a la que tendría un hueso normal sano después de la cicatrización.

El cirujano debe examinar a cada paciente para determinar los riesgos y las ventajas que conlleva el implante.

El cirujano que utilice implantes de fijación externa 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.
- **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.

DESCRIPCIÓN

El sistema SIDEKICK™ EZ FRAME™ es un soporte externo para las extremidades inferiores cuyo fin es mantener las condiciones postquirúrgicas de una intervención realizada a la altura del tobillo o por debajo de éste. El sistema se suministra con todos los componentes que facilitan al cirujano la estabilización final de la compleja cirugía de pie y tobillo.

A. SELECCIÓN DEL PACIENTE

Para utilizar instrumental quirúrgico 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

B. INDICACIONES

- Artrodesis triple
- Artrodesis de retropié aislada
- Artrodesis de mediopié
- Traumatismo con fractura conminuta
- Reconstrucción de pie de Charcot diabético
- Gran parte de las patologías del pie que no requieren fijación por encima del tobillo

C. CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones absolutas incluyen:

- Artrodesis astrágalo-tibial o tibio-calcánea
- Cualquier patología que requiera una rigidez total a la altura del tobillo o por encima
- Pacientes incapacitados mentalmente
- Pacientes con problemas vasculares

Las condiciones que aumentan el riesgo de fallo incluyen:

- Infección activa
- Estado cutáneo, óseo o neurovascular inadecuado
- Sistema tendinoso irreparable
- Pacientes en crecimiento con epífisis abiertas
- Pacientes con altos niveles de actividad
- Fiebre y leucocitos
- Obesidad

Las contraindicaciones pueden ser absolutas o relativas y se dejan a discreción del cirujano.

D. 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
- Embolia

- Dolor y sensaciones anormales a causa del dispositivo
- Infección
- Complicaciones neurológicas con posible parálisis
- Pseudoartrosis

E. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El sistema SIDEKICK™ EZ FRAME™ es para un solo uso exclusivamente.
- No utilice dispositivos que estén dañados.
- No reutilice este dispositivo. El dispositivo está diseñado para colocarse y utilizarse durante el proceso de convalecencia normal de los procedimientos quirúrgicos antes mencionados.
- Avise al paciente de las complicaciones que pueden derivarse de este procedimiento y de los cambios que debería introducir en su estilo de vida.

PREOPERATORIO

- Es fundamental conocer bien los dispositivos y la técnica.
- Los pacientes deben seleccionarse con arreglo a las indicaciones y contraindicaciones de uso del dispositivo mencionadas.
- Los datos confirman que factores como los niveles de glucosa elevados antes de la intervención y los tiempos de torniquete prolongados pueden conllevar un aumento de las complicaciones. Es preciso hacer esfuerzos para reducir estos riesgos en la medida de lo posible.
- Los implantes sin esterilizar deben esterilizarse antes del uso, salvo la suela (EF002500), el revestimiento (EF003725, EF003750, EF003775 y EF003800) y el inflador del revestimiento del sistema SIDEKICK™ EZ FRAME™, la correa de cierre y los precintos de seguridad. NO ESTERILICE la suela (EF002500), el revestimiento (EF003725, EF003750, EF003775 y EF003800), el inflador del revestimiento del sistema SIDEKICK™ EZ FRAME™, la correa de cierre ni los precintos de seguridad.

Recomendaciones relacionadas con los fragmentos del dispositivo

- Wright Medical Technology desaconseja totalmente utilizar dispositivos de otros fabricantes con los fijadores externos de Wright Medical Technology.
- 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.
- **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.
- Inspeccione los dispositivos **inmediatamente después de retirarlos del paciente** para detectar marcas de rotura o fragmentación.
- Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda durante el análisis del caso que efectuará el fabricante.
- 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).
- 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.

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.

MONTAJE DEL ARMAZÓN

El cirujano debe ensamblar previamente el armazón como se recomienda en la técnica quirúrgica.

EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE

Los fijadores externos están concebidos para permanecer colocados hasta la curación total con el fin de conferir estabilidad al pie. Después debe estudiarse la posibilidad de quitarlos. No obstante, se recomienda una extracción temprana en los casos siguientes:

- dolor a causa de los implantes
- infección
- rotura del implante

POSTOPERATORIO

Facilite al paciente instrucciones y advertencias relacionadas con:

- restringir la actividad física
- efectos adversos
- ser consciente de que un dispositivo metálico no llegará a ser tan resistente como una estructura ósea sana

COMPROBACIONES

- Control de la colocación del implante con el intensificador de imágenes
- Valoración de la actividad motora
- Comprobación del correcto ajuste de todos los elementos de bloqueo

INTERFERENCIA

Compruebe la compatibilidad de los implantes con todos los materiales del fijador.

EMBALAJE

A menos que se especifique lo contrario en la etiqueta "STERILE (ESTÉRIL)", los fijadores externos se suministran sin esterilizar. Antes del uso es preciso limpiar, descontaminar y esterilizar con vapor en autoclave todos los componentes, excepto la suela, el revestimiento (EF003725, EF003750, EF003775 y EF003800) y el inflador del revestimiento del sistema SIDEKICK™ EZ FRAME™. Debe desecharse cualquier componente cuyo envase esté dañado.

F. 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.

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.

Los implantes esterilizados deben procesarse con arreglo a los parámetros recomendados para el instrumento en cuestión (a continuación). NO ESTERILICE la suela, el revestimiento (EF003725, EF003750, EF003775 y EF003800), el inflador del revestimiento del sistema SIDEKICK™ EZ FRAME™, la correa de cierre ni los precintos de seguridad.

INSTRUMENTAL

El instrumental quirúrgico (y los implantes esterilizados) 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 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 usar una jeringuilla para limpiar las que tengan un diámetro igual o inferior a 1,04 mm.

Esterilización

Los parámetros de esterilización en autoclave son los siguientes:

Método:	Esterilización con vapor
Tipo:	Prevacío
Pulsos mínimos de preacondicionamiento:	4
Tiempo mínimo:	18 minutos
Temperatura mínima:	132 °C (270 °F)
Tiempo de secado mínimo:	75 minutos

Los parámetros de esterilización con vapor especificados ofrecen un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} . Estos parámetros se han validado con arreglo a la norma EN 554 "Esterilización de productos sanitarios. Validación y control de rutina de la esterilización por vapor de agua". El ciclo no debe utilizarse en la inactivación de priones.

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, distribución y utilización de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

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