

ES



## SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA SALVATION®

151660-3

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](http://www.wright.com) y haga clic en la opción  
(Información para la prescripción).

**Prescribing Information**

**Para información y traducciones adicionales, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.**



0086\*

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

EC REP

Wright Medical UK Ltd.  
3rd Avenue  
Letchworth  
Hertfordshire, SG6 2JF  
UK

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

**R** ONLY

Septiembre de 2017  
Impreso en EE. UU.

*A la atención del cirujano que efectúa la intervención*

**INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE**  
**SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA SALVATION®**

(151660-3)

ÍNDICE

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

Pueden 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
	Precaución: Consultar los documentos adjuntos
	Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Límites de temperatura
	Mantener seco

	Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de fabricación
	Fabricante
EC REP	Representante CE autorizado en la Comunidad Europea
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
STERILE R	Esterilizado con radiación
STERILE GAS	Esterilizado con plasma gaseoso
STERILE A	Esterilizado con técnicas de procesamiento aséptico
Rx ONLY	Utilizar solo por prescripción médica
<b>Abreviatura</b>	<b>Material</b>
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Aleación de titanio

CoCr	Aleación de cobalto-cromo
SS	Acero inoxidable
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultraelevado
Al	Aluminio

## I. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Gracias a los avances del utillaje quirúrgico, el cirujano cuenta con medios para corregir deformidades y reducir el dolor en muchos pacientes. Aunque los implantes utilizados han tenido mucho éxito en el logro de estos objetivos, se debe reconocer que son unidades manufacturadas y que no se puede esperar que ningún implante soporte las cargas y los niveles de actividad que soportaría un hueso normal sano después de que se produzca la consolidación ósea.

El cirujano debe evaluar a cada paciente para determinar la relación entre riesgos y ventajas.

Al utilizar implantes de fijación externa, el cirujano debe estar al tanto de lo siguiente:

- **La selección y el tamaño correctos del implante son extremadamente importantes.** La selección del tamaño, forma y diseño correctos del implante aumenta las posibilidades de éxito. Los implantes requieren un asentamiento cuidadoso 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 final del procedimiento:**
  1. **La profesión o la actividad del paciente.** Si el paciente tiene una profesión o realiza actividades físicas en las que levanta pesos considerables o realiza esfuerzo muscular, las fuerzas resultantes pueden provocar el fracaso de la fijación, del dispositivo o de ambos. El implante no devolverá la función al nivel esperado con un hueso normal sano y el paciente no debe tener expectativas funcionales poco realistas.

2. **Existencia de senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.** La existencia de estas afecciones, entre otras, puede hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias para el uso del implante, lo que puede conducir a su fracaso o a 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 de fijación externa SALVATION® es un soporte externo para las extremidades inferiores que se coloca en el tobillo o por debajo de él para trastornos postquirúrgicos. El sistema se suministra con todas las piezas necesarias para facilitar la tarea al cirujano durante la estabilización final en intervenciones quirúrgicas complejas de pie y tobillo.

### **A. SELECCIÓN DEL PACIENTE**

El uso de utillaje quirúrgico requiere la consideración de las siguientes indicaciones generales:

- Buen estado del paciente
- Buen estado neurovascular
- Adecuada cobertura cutánea
- Posibilidad de un sistema musculotendinoso funcional
- Existencia adecuada de hueso para recibir el implante
- Disponibilidad de tratamiento postoperatorio
- Paciente que coopera

### **B. INDICACIONES**

El sistema de fijación externa SALVATION® de Wright está indicado para:

- Fusiones del pie, como:

- Artrodesis triple
- Artrodesis aislada de la zona posterior del pie
- Artrodesis de la zona media del pie
- Las articulaciones afectadas incluyen la tibioastragalina, la subastragalina, la astragaloescafoidea, la calcaneocuboidea, la panastragalina, la tibioastragalocalcánea, la naviculocuneiforme, la cuneiforme metatarsiana (primera, segunda y tercera; p. ej., Lapidus y TMT) y la cuboidea metatarsiana
- Tratamiento de fracturas, como:
  - Tratamiento de fracturas-luxaciones de LisFranc en pacientes diabéticos y con artropatía neuropática de Charcot
  - Fracturas y fracturas conminutas (abiertas o cerradas) de los huesos calcáneo, astrágalo, cuboides, navicular, cuneiformes y metatarsianos (incluidas las fracturas de Jones), así como de tobillo y tibia distal
  - Fijación adicional complementaria de la fijación interna de la tibia distal y los huesos calcáneo, astrágalo, navicular, cuboides, cuneiformes y metatarsianos en pacientes con afecciones concomitantes (p. ej., diabetes) que puedan impedir el uso de fijación interna aislada
- Reconstrucción de deformidades, como:
  - Deformidades neuropáticas
  - Reconstrucción de Charcot con o sin osteotomías correctoras
  - Reconstrucción de Charcot en diabéticos
  - Prevención y tratamiento de contracturas de articulaciones y tendones en casos de tapies equino
- Tratamiento de uniones infectadas, consolidaciones defectuosas o faltas de unión
- Descarga e inmovilización de úlceras y heridas del pie y del tobillo

- Estabilización asociada a intervenciones quirúrgicas en tendones o ligamentos. Alargamiento, reparación y transferencia de tendones, tanto profundos como superficiales alrededor del pie y del tobillo, como los de tibial posterior, tibial anterior, flexor largo de los dedos, de Aquiles, flexor largo del dedo gordo, peroneo corto, peroneo largo, extensor largo del dedo gordo y extensor largo de los dedos
- Resección y reconstrucción de tumores y neoplasias
- Estabilización asociada a colgajos de rotación, colgajos libres, colgajos musculares, colgajos de avance, colgajo fasciocutáneo, injertos cutáneos de grosor dividido y alternativas de injertos biológicos
- Pseudoarticulaciones y faltas de unión de huesos largos, alargamiento de extremidades mediante osteogénesis de separación epifisaria o metafisaria, como el transporte óseo
- Corrección de deformidades óseas o de los tejidos blandos
- Corrección de defectos segmentarios o no segmentarios óseos o de tejidos blandos
- Uso en huesos largos, como la tibia y el peroné
- Uso con o sin clavo intramedular en el tobillo en pacientes con artropatía neuropática de Charcot

### **C. CONTRAINDICACIONES**

#### **Las contraindicaciones absolutas incluyen:**

- Pacientes mentalmente inadecuados
- Pacientes con vascularización deficiente

#### **Algunas situaciones en las que existe un mayor riesgo de fallo son las siguientes:**

- Infección activa
- Inadecuado estado neurovascular, de la piel o del hueso
- Sistema tendinoso irreparable



- Pacientes en crecimiento con epífisis abiertas
- Pacientes con elevado nivel de actividad
- Fiebre y leucocitos
- Obesidad

Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y se dejan al criterio del cirujano.

#### **D. POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS**

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
- Embolia
- Dolor y sensaciones anómalas causados por el dispositivo
- Infección
- Complicación neurológica con posible parálisis
- Seudoartrosis

#### **E. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- El sistema SALVATION® está diseñado para utilizarse una sola vez.

- No utilice dispositivos dañados.
- No reutilice este dispositivo. El dispositivo está diseñado para aplicarse y utilizarse durante el proceso de cicatrización normal de los procedimientos quirúrgicos mencionados más arriba.
- Informe al paciente de las complicaciones que pueden surgir tras el procedimiento y de los cambios que deberá realizar en su estilo de vida.

#### PREOPERATORIO

- Es esencial la correcta comprensión de los dispositivos y de la técnica.
- La selección del paciente debe ser acorde con las indicaciones y contraindicaciones mencionadas para el uso del dispositivo.
- Hay indicios de que factores tales como las concentraciones preoperatorias altas de glucosa y el uso prolongado de torniquetes pueden aumentar la posibilidad de que surjan complicaciones. Si es posible, trate de reducir dichos riesgos.

#### Recomendaciones acerca de los fragmentos del dispositivo

- Wright Medical Technology desaconseja rotundamente el uso de un dispositivo de otro fabricante con cualquiera de los fijadores externos de Wright Medical Technology.
- Use 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.
- 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.
- Inspeccione los dispositivos **inmediatamente después de retirarlos del paciente** para ver si hay señales de rotura o fragmentación.
- Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda al análisis que el fabricante efectuará del caso.

- Considere detenidamente los riesgos y las ventajas de recuperar el fragmento frente a la opción de dejarlo en el paciente, y coméntelos con este (si es posible).
- 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 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, por ejemplo, migración, infección;
  - e. Los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto podría ayudar a disminuir el riesgo de sufrir lesiones graves causadas por el fragmento.

### **Información sobre los entornos de resonancia magnética**

Existen riesgos inherentes asociados con el uso de implantes metálicos en un entorno de RM, incluidos la migración del componente, la inducción térmica y la distorsión o interferencia de señales en zonas próximas a los componentes. La inducción térmica de los implantes metálicos es un riesgo relacionado con la geometría y el material de los componentes, al igual que con la potencia, duración y secuencia de impulsos de la RM. Dado que los equipos de RM no están estandarizados, se desconocen la intensidad y probabilidad de estas manifestaciones con estos implantes.

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema de fijación externa SALVATION® en entornos de resonancia magnética. No se ha sometido a pruebas de calentamiento, migración o artefactos de imágenes en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del sistema de fijación externa SALVATION® en el entorno de RM. El escaneado de un paciente que tenga este dispositivo implantado puede provocar lesiones al paciente.

Dado que estos dispositivos no se han evaluado, Wright no puede recomendar el uso de RM con estos implantes, al no disponer de datos sobre la seguridad y la precisión de los estudios de imagen.

Estos componentes son dispositivos metálicos pasivos, y como ocurre con todos los dispositivos pasivos, existe la posibilidad de que se produzcan interferencias recíprocas con determinadas modalidades de obtención de imágenes, incluidas la distorsión de la imagen de RM y la difusión de los rayos X en la TAC.

#### MONTAJE DEL MARCO

El cirujano debería realizar un montaje preliminar del marco tal como se recomienda en la técnica quirúrgica.

#### EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE

Los fijadores externos están diseñados para quedarse en el sitio y así asegurar la estabilización hasta que se produzca la consolidación completa. Después de ello, debería considerarse su extracción. No obstante, se recomienda la extracción temprana en las siguientes situaciones:

- dolor causado por los implantes
- infección
- rotura del implante

#### POSTOPERATORIO

Orientaciones y advertencias dirigidos a los pacientes sobre

- la actividad física restringida
- los efectos adversos
- la comprensión de que ningún dispositivo metálico será nunca tan fuerte como una estructura ósea sana

### COMPROBACIÓN

- Implantación bajo el control de un intensificador de imagen
- Valoración de la actividad motora
- Comprobación del ajuste adecuado de todos los elementos de fijación

### INTERFERENCIA

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

### EMBALAJE

Los componentes con el envase deteriorado deben desecharse.

## **F. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN**

### **IMPLANTES**

Los implantes descritos en este prospecto se ofrecen estériles o no estériles, según se indica en la etiqueta de cada producto. Los implantes que vienen en bandejas de instrumental se suministran no estériles.

Los implantes suministrados en su envase estéril deberán inspeccionarse para comprobar que dicho envase no ha sufrido ningún daño y que no se ha abierto con anterioridad. En caso de duda sobre la integridad del envase interno, solicite instrucciones al fabricante. Los implantes deberán abrirse mediante técnica quirúrgica aséptica; y sólo deberá procederse a su apertura una vez que se haya determinado que su tamaño es el correcto.

Este producto es exclusivamente para un solo uso. Nunca se debe volver a esterilizar un implante que haya estado en contacto con tejidos o líquidos corporales.

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.

**NO esterilice la placa de balancín abierta (SEF02401), la PLANTILLA (EF003700) ni la SUELA (EF002500) SALVATION®.**

Los implantes esterilizados por el usuario final deberán ser procesados según los parámetros recomendados para los instrumentos (véase más abajo).

#### INSTRUMENTAL

El instrumental quirúrgico (y los implantes esterilizados por el usuario final) deberá limpiarse y esterilizarse de acuerdo con los siguientes parámetros:

En el caso de los artículos con referencias SEF99100 (soporte de pierna SALVATION®), SEF99200 (soporte de pierna lateral SALVATION®), SEF99501 (posicionador de pierna SALVATION®) y SEF99500 (posicionador de pie SALVATION®), las perillas roscadas deberán desmontarse del conjunto para la limpieza y la esterilización.

#### Limpieza

1. **Desmonte** todos los componentes siguiendo las instrucciones del fabricante (si procede).
2. **Aclárelos** con agua fría del grifo para eliminar la contaminación visible.
3. **Sumérjalos** durante 5 minutos en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
4. **Frótelos** exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapiipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces el interior de 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 según 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 depurada por ósmosis inversa o desionizada (RO/DI).
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 depurada por ósmosis inversa o desionizada (RO/DI).
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

1. Envuelva doblemente el componente en un envoltorio estéril aprobado por la Administración de Fármacos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) o en un envoltorio similar de material no tejido para uso médico.
2. Esterilice en autoclave de acuerdo con los parámetros en las tablas a continuación.

**Tabla 1: Condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor de:**

SEF02400 PLACA DE BALANCÍN SALVATION®

SEFA0160 MONTAJE DEL MARCO SALVATION® 160 MM

SEFA0180 MONTAJE DEL MARCO SALVATION® 180 MM

SEFA0200 MONTAJE DEL MARCO SALVATION® 200 MM

SEFA1160 MARCO SALVATION® 160 MM

SEFA1180 MARCO SALVATION® 180 MM

SEFA1200 MARCO SALVATION® 200 MM

<b>Tipo de ciclo</b>	<b>Parámetro</b>	<b>Punto de referencia mínimo</b>
Prevacío 132 °C	Temperatura de exposición	132 °C
	Tiempo de exposición	18 minutos
	Tiempo de secado	75 minutos



**Tabla 2: Condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor de SEF90000 TENSOR DE ALAMBRE SALVATION®**

Tipo de ciclo	Parámetro	Punto de referencia mínimo
Prevacío 132 °C	Temperatura de exposición	132 °C
	Tiempo de exposición	18 minutos
	Tiempo de secado	45 minutos

Nota sobre el desmontaje: Si los montajes de los marcos (referencias: SEFA0160, SEFA0180, SEFA0200, SEFA1160, SEFA1180 y SEFA1200) están completamente desmontados, pueden esterilizarse utilizando los parámetros de la tabla 3 a continuación.

**Tabla 3: Condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor de todos los demás instrumentos reutilizables e implantes no estériles de WMT no incluidos más arriba**

Tipo de ciclo	Parámetro	Punto de referencia mínimo
Prevacío 132 °C	Temperatura de exposición	132 °C
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	20 minutos

La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) estadounidense no considera que estos ciclos de esterilización de 18 minutos con un tiempo de secado de 45 o 75 minutos sean un ciclo de esterilización estándar. El usuario final será el responsable de utilizar únicamente esterilizadores y accesorios (como envolturas de esterilización, bolsas de

esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y cartuchos de esterilización) que hayan sido aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos estadounidense para las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionado (tiempo y temperatura).

3. 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.

**Los parámetros para la esterilización con vapor especificados producen un nivel de seguridad de esterilización (SAL) de  $10^{-6}$ . Estos parámetros se han validado según la norma ISO 17665-1 «Esterilización de productos sanitarios». Este ciclo no debe utilizarse para la inactivación de priones.**

#### **G. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Todos los implantes deben almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deben protegerse de la luz del sol y de 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 registradas® son propiedad de Wright Medical Technology, Inc. o son utilizadas por esta empresa bajo licencia.