



ES

SISTEMA PARA DEDO DEL PIE EN MARTILLO PHALINX®**151676-2****Los siguientes idiomas se incluyen en este paquete:**

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

Türkçe (tk)

Ελληνικά (el)

Dansk (da)

Svenska (sv)

Para otros idiomas, visite nuestro sitio web en www.wmt.com, y haga clic en la opción**Prescribing Information**

(Información para la prescripción).

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

0086*

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Rd.
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

Marzo de 2016
Impreso en EE.UU.

A la atención del cirujano que efectúa la intervención

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

SISTEMA PARA DEDO DEL PIE EN MARTILLO PHALINX (151676-2)

ÍNDICE:

DEFINICIONES












DESCRIPCIÓN












- A. INDICACIONES
- B. CONTRAINDICACIONES
- C. PRECAUCIONES
- D. EFECTOS ADVERSOS
- E. ADVERTENCIAS
- 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

	Representante CE autorizado en la Comunidad Europea
	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilizado con radiación
	Esterilizado con plasma gaseoso
	Esterilizado con técnicas de procesamiento aséptico
	Utilizar solo por prescripción médica
	No utilizar si el envase está abierto o dañado
	Estéril
	No estéril
	No reesterilizar
	«MR Conditional» (seguro bajo ciertas condiciones de la RM)
Abreviatura	Material
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Aleación de titanio

CoCr	Aleación de cobalto-cromo
Al_2O_3	Alúmina
ZrO_2	Dióxido de circonio
SS	Acero inoxidable
UHMWPE	Poliétileno de peso molecular ultraelevado
$CaSO_4$	Sulfato cálcico
HA	Hidroxiapatita
PMMA	Polimetilmetacrilato
PDLLA	Ácido D, L-poliláctico
PDMS	Silicona 55D
PEEK	Poli-éter-éter-cetona
Al	Aluminio
DBM	Matriz ósea desmineralizada

DESCRIPCIÓN

Los implantes del sistema para dedo del pie en martillo PHALINX® con un dispositivos de aleación de titanio de una sola pieza. Los implantes se ofrecen en dos diseños, recto o en ángulo de 10°. Los implantes tienen un extremo de púa y un extremo roscado; ambos diseños están disponibles en cuatro tamaños.

A. INDICACIONES

Los sistemas para dedo del pie en martillo PHALINX® están indicados para la fijación de osteotomías y la reconstrucción de los dedos menores del pie después de procedimientos de corrección de dedo del pie en martillo, garra o mazo.

Los implantes canulados en los sistemas de fijación para dedo del pie en martillo PHALINX® pueden utilizarse con alambres de Kirschner para la colocación de implantes o la estabilización temporal de articulaciones periféricas (p. ej., articulación metatarsofalángica).

B. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones quirúrgicas generales:

- Infección;
- Paciente inadecuado, fisiológica o psicológicamente;
- Sistema tendinoso irreparable;
- Posibilidad de tratamiento conservador;
- Pacientes en crecimiento con epífisis abiertas;
- Pacientes con elevados niveles de actividad.

C. 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 la técnica quirúrgica antes de realizar la intervención.

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 el implante, lo que puede provocar el fallo del implante. El cirujano debe considerar la capacidad y la voluntad del paciente de seguir las instrucciones, y de controlar su peso y nivel de actividad. No se puede esperar que ningún implante, incluida la interfaz implante/hueso, resista los niveles de actividad y las cargas que resistiría el hueso sano normal, y ningún implante será tan fuerte, fiable ni duradero como el hueso humano natural. 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 del implante.
- 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 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. Se debe advertir al paciente de que el implante no reemplaza al hueso sano normal, y que puede romperse o sufrir daños como resultado de ciertas actividades o de un traumatismo. También se debe advertir al paciente 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 del implante. No se debe combinar 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 del implante es sumamente importante. Los implantes requieren un asentamiento cuidadoso y un soporte óseo adecuado. Se recomienda a los cirujanos elegir, según su mejor criterio profesional, el tamaño de implante adecuado independientemente del área endóstica del hueso. Para la selección correcta del implante, debe tenerse en cuenta el diseño, la fijación, el peso, la edad, la calidad del hueso, el tamaño, el grado de actividad y el

estado de salud antes de la intervención del paciente, 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.

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 al componente o 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 de estos implantes en el entorno de RM. Tampoco se ha evaluado el calentamiento o la migración de estos implantes en el entorno de RM. 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.

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 para reducir la posibilidad de una lesión seria debido al fragmento.

D. EFECTOS ADVERSOS

Los siguientes son efectos adversos específicos, que el cirujano debe entender y explicar al paciente antes de la intervención:

- Reacciones alérgicas a materiales; sensibilidad al metal que puede conducir a reacciones histológicas, pseudotumor y lesiones asociadas a vasculitis linfocítica aséptica (LAVLA);
- Retardo en la cicatrización de la herida; infección profunda de la herida (temprana o tardía) que puede necesitar la extracción del implante. En casos raros podría requerirse la artrodesis

de la articulación afectada o la amputación del miembro;

- 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;
- 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.

E. ADVERTENCIAS

Para un uso seguro y eficaz de este sistema de implante, el cirujano debe estar familiarizado con el procedimiento quirúrgico recomendado para este dispositivo. Deben seguirse en todos los casos las prácticas quirúrgicas aceptadas en el cuidado postoperatorio. El paciente debe conocer las limitaciones del implante y debe saber que la actividad física se ha asociado al fallo prematuro de dispositivos similares. La sensibilidad del paciente a los materiales del implante debe considerarse y valorarse antes de la intervención. No modifique los implantes. No los acode ni los corte.

F. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

IMPLANTES

Los implantes de este sistema se suministran estériles o sin esterilizar; el etiquetado del producto individual indicará si se ha envasado estéril o no. Los implantes que vienen en bandejas de instrumental se suministran no estériles. Los dispositivos suministrados están esterilizados mediante radiación gamma. Los dispositivos suministrados estériles deben inspeccionarse para comprobar que el envase no ha sufrido ningún daño y que no se ha abierto con anterioridad. El implante debe considerarse estéril 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.

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 debe nunca volver a esterilizarse ni a utilizarse, 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.

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 (HA), sulfato de calcio, plástico o metal/plástico. Si es necesario esterilizar o reesterilizar un componente metálico, proceda según se describe a continuación.

Los implantes que se suministran no estériles deben procesarse de acuerdo con los parámetros recomendados para los instrumentos reutilizables (más abajo).

INSTRUMENTAL

El instrumental quirúrgico (y los implantes sin esterilizar) se debe limpiar y esterilizar de acuerdo con los siguientes parámetros:

Limpieza

1. **Desmóntelos** 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 limpiapipas; 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 desionizada o depurada por ósmosis inversa.
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 desionizada o depurada por ósmosis inversa.
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., limpiapiipas) para limpiar el interior de la mayoría de los instrumentos, sin embargo, se recomienda utilizar una jeringa para lavar las piezas con diámetros iguales o inferiores a 1,04 mm.

Sterilización

A continuación se indican las condiciones mínimas recomendadas de la esterilización con vapor para los dispositivos médicos no estériles o reutilizables asociados con este prospecto del paquete:

1. Envuelva doblemente el componente en un envoltorio estéril aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (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 siguientes parámetros:

Esterilización con vapor		
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

- 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.

Estas recomendaciones coinciden con las normas AAMI ST79 y A1, tabla 5, Fila 1, y se han desarrollado y evaluado utilizando equipo específico. Debido a las variaciones en el medio ambiente y en el equipo, debe demostrarse que estas recomendaciones producen esterilidad en su ambiente. Si se producen cambios en las condiciones del proceso, los materiales de envoltura o el equipo, deberá demostrarse la eficacia del proceso de esterilización.

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

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.

Las marcas comerciales™ y las marcas registradas® son propiedad de Wright Medical Technology, Inc. o son utilizadas por esta empresa bajo licencia.

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