



ES

TORNILLOS CANULADOS CON CABEZA DARCO™
151677-1

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, y haga clic en la opción **Prescribing Use**
(Uso conforme a la prescripción).

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



CE 0086*

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

EC REP

Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

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

A la atención del cirujano que efectúa la intervención

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE
TORNILLOS CANULADOS CON CABEZA DARCO™
(151677-1)










ÍNDICE:









- I. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO
 - A. SELECCIÓN DEL PACIENTE
 - B. INDICACIONES
 - C. CONTRAINDICACIONES
 - D. POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS
 - E. 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 funcionamiento
	Fecha de caducidad
	Límite 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 sólo por prescripción médica
Abreviatura	Material
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Aleación de titanio
CoCr	Aleación de cobalto-cromo
SS	Acero inoxidable
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultraelevado

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Gracias a los avances en el utillaje para fusión quirúrgica, el cirujano cuenta con medios para corregir deformidades y reducir el dolor en muchos pacientes. Aunque los implantes utilizados han tenido mucho éxito en la consecución de estas metas, se debe reconocer que están hechos de metal, y que no se puede esperar que después de la fusión ningún implante soporte las cargas y los niveles de actividad que podría soportar un hueso normal sano. 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.

Los cirujanos deben estar familiarizados con las técnicas quirúrgicas aplicables y las instrucciones de uso de cada producto. Este prospecto y la etiqueta del envase interno contienen advertencias y precauciones esenciales para cada intervención. Además, debe consultarse la técnica quirúrgica para obtener información detallada sobre la selección del implante, los detalles importantes del producto, las instrucciones quirúrgicas propuestas y el uso del conjunto. El cirujano debe ponerse en contacto con Wright para obtener información detallada sobre la técnica quirúrgica propuesta específicamente para el producto.

Al utilizar implantes de fusión, el cirujano debe tener en cuenta 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.

A. SELECCIÓN DEL PACIENTE

El uso de utillaje para fusión quirúrgica 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

TORNILLOS CANULADOS CON CABEZA DARCO™

DESCRIPCIÓN

Los tornillos canulados con cabeza DARCO™ están disponibles en distintos tamaños, tipos de rosca y longitudes. Los tornillos contienen una interfaz para destornillador hexagonal y hay disponible una arandela opcional con el sistema. Los tornillos y las arandelas están fabricados de aleación de titanio.

INDICACIONES

Los tornillos canulados con cabeza DARCO™ están diseñados para utilizarse sobre un clavo guía o un alambre guía para la fijación de fracturas o fragmentos óseos. Las arandelas de Wright pueden utilizarse con los tornillos en casos donde los pacientes tengan una calidad ósea deficiente.

- Reconstrucción mínimamente invasiva de articulaciones y fracturas
- Fracturas articulares con múltiples fragmentos
- Fracturas metafisiarias simples
- Fracturas epifisiarias simples
 - Fracturas de la cabeza del húmero
 - Fracturas de la cabeza de la tibia
 - Fracturas tibiales de Cooper
 - Fracturas del radio
- Fracturas de la muñeca, el tobillo, el codo y el hombro
- Fracturas del escafoides y otras fracturas de la mano
- Fracturas de metatarsos y otras fracturas del pie
- Fijación de ligamentos del húmero proximal
- Lesiones por avulsión de ligamentos (apófisis)
- Fracturas de huesos articulares pequeños
 - Fracturas del maléolo
 - Fracturas del navicular
- Fracturas del calcáneo y el astrágalo
- Artrodesis de la articulación del tobillo

- Fractura por avulsión del quinto metatarsiano
- Fracturas de la región tarsal

C. CONTRAINDICACIONES

La inflamación, la septicemia y la osteomielitis son contraindicaciones absolutas.

Todas las aplicaciones que no estén definidas en las indicaciones están contraindicadas.

Además, el éxito quirúrgico puede verse afectado negativamente por:

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
- Patologías vasculares, musculares o neurológicas que afecten a la extremidad a tratar
- Todas las patologías concomitantes que puedan afectar a la función del implante
- Osteopatías con sustancia ósea reducida que puedan afectar a la función del implante
- Cualquier trastorno mental o neuromuscular que pueda ocasionar un riesgo inaceptable de fracaso en el momento de la fijación o de complicaciones durante el tratamiento posoperatorio
- Certeza o sospecha de sensibilidad a los metales
- Corpulencia; un paciente corpulento o con sobrepeso puede producir tensiones en el implante al punto de provocar el fracaso de la estabilización o del implante
- Situaciones en las que el uso del implante entre en conflicto con las estructuras anatómicas o el estado fisiológico

Otros procesos médicos o quirúrgicos previos que puedan afectar al procedimiento potencialmente beneficioso, como:

- La presencia de tumores
- Malformaciones congénitas
- Inmunodeficiencias

- Aumento de las velocidades de sedimentación que no pueda explicarse por otras patologías
- Aumento de la fórmula leucocitaria (LEU)
- Desplazamiento pronunciado a la izquierda de la fórmula leucocitaria diferencial

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:

- Posibilidad de que el implante se afloje, se deforme o se fracture
- Infección posoperatoria aguda de la herida e infecciones posteriores con riesgo de septicemia
- Migración o subluxación del implante que produzca una disminución del arco de movilidad
- Fracturas ocasionadas por la carga unilateral de la articulación
- Trombosis y embolia
- Hematoma y cicatrización retardada de la herida
- Alteraciones neurológicas funcionales, temporales y prolongadas
- Reacciones tisulares como resultado de alergia o reacción a cuerpos extraños frente a las partículas desprendidas
- Corrosión con reacción tisular localizada y dolor
- Dolor, sensación de malestar o sensaciones anormales debidas al implante utilizado
- Osteopenia asociada al uso de implantes protésicos

Ninguna de las posibles complicaciones mencionadas aquí son habituales con los productos de *WMT*, pero en teoría pueden producirse con cualquier implante. Informe lo antes posible a *WMT* si se producen complicaciones relacionadas con los implantes o con los instrumentos quirúrgicos utilizados. En caso de fracaso prematuro de un implante en el que se sospeche una relación causal con la geometría, la calidad de la superficie o la estabilidad mecánica del implante, envíe a *WMT* el material

explantado después de limpiarlo, desinfectarlo y esterilizarlo. El fabricante no puede aceptar ningún otro tipo de devolución de implantes usados. El cirujano es el responsable de las complicaciones asociadas a una asepsia inadecuada, la preparación inadecuada del lecho óseo del implante (en el caso de los implantes), la elección de una técnica quirúrgica incorrecta, la información inadecuada del paciente o, como consecuencia de lo anterior, el comportamiento incorrecto del paciente.

E. PRECAUCIONES

Si se siguen las instrucciones de uso que se proporcionan en el folleto del producto, se puede reducir al mínimo la posibilidad de que se presenten las complicaciones o las reacciones adversas que pueden ocurrir con cualquier implante.

Todo cirujano que utilice implantes tiene la responsabilidad de considerar el estado clínico y médico de cada paciente, y de familiarizarse con todos los aspectos del procedimiento de implante y las posibles complicaciones que se puedan producir. Las ventajas derivadas de la cirugía del implante pueden no cumplir las expectativas del paciente o deteriorarse con el paso del tiempo, obligando a una cirugía de revisión para reemplazar el implante o a llevar a cabo procedimientos alternativos. También debe considerarse el estado mental del paciente. La voluntad y/o capacidad de seguir las instrucciones postoperatorias también pueden afectar al resultado quirúrgico. Los cirujanos deben considerar muchas cuestiones para lograr el mejor resultado para cada paciente en particular. Las instrucciones para combinar implantes pueden encontrarse en la técnica quirúrgica correspondiente. Wright ha evaluado combinaciones utilizando implantes e instrumentos de los fabricantes Wright y *aap*; el riesgo y el peligro de utilizar cualquier otra combinación se dejan al criterio del cirujano.

SI NO PUEDE EVITARSE LA CARGA EXCESIVA, NO SE DEBE USAR UN IMPLANTE.

El objetivo principal de la cirugía con este implante es establecer la fusión ósea. Las fuerzas anormales o excesivas podrían dar lugar a unión retardada, falta de unión o fracaso del implante.

La carga anormal y el desgaste subsiguiente pueden deberse a:

- Inestabilidad no corregida

- Implante de tamaño incorrecto
- Sostén inadecuado del tejido blando
- Mala posición del implante
- Movimiento excesivo
- Malformación no corregida o recurrente
- Mal uso o exceso de actividad por parte del paciente

La fijación correcta en el momento de la intervención es de vital importancia para el éxito del procedimiento. Debe existir una adecuada cantidad de hueso para sostener el dispositivo.

Algunas medidas preventivas a considerar para reducir al mínimo la posibilidad de que se presenten complicaciones son:

- Siga las recomendaciones para las indicaciones y contraindicaciones
- Identifique las patologías previas
- Estabilice las deformaciones colapsadas
- Trate con injertos óseos los quistes preexistentes
- Utilice un implante del tamaño correcto
- Evite alambres de Kirschner y suturas en todo el implante

Evite causar desperfectos en las superficies del implante o un acodamiento excesivo con el fin de reducir al mínimo la posibilidad de fractura por fatiga en una etapa temprana.

Si se desarrollan complicaciones, los posibles procedimientos correctivos incluyen:

- Extracción del implante
- Sinovectomía
- Injerto óseo de quistes

- Reemplazo del implante
- Extracción del implante con fusión de la articulación

Con el tiempo, los implantes metálicos pueden aflojarse, fracturarse o causar dolor una vez que la fractura ósea o la osteotomía se han curado. La extracción de los implantes metálicos depende del criterio del médico; la idoneidad del procedimiento seleccionado debe decidirse en función de la formación médica y la experiencia personal del cirujano. Es fundamental que el cirujano proporcione la protección y los cuidados postoperatorios adecuados.

Recomendaciones acerca de los fragmentos del dispositivo

- 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 pueda aumentar la probabilidad de fragmentación durante una intervención.
- 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 éste (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 reducir la posibilidad de lesiones graves causadas por el fragmento.

Los resultados clínicos dependen del cirujano y de la técnica, de la atención pre y postoperatoria, del implante, de la patología del paciente y de la actividad diaria. Es importante que los cirujanos obtengan el consentimiento informado correspondiente y expliquen a cada paciente, antes de la operación, la posibilidad de que se presenten complicaciones. Esto puede incluir una revisión de procedimientos alternativos, sin implantes, como la reconstrucción de tejido blando o artrodesis.

Información sobre los entornos de resonancia magnética

Existen riesgos inherentes asociados al uso de implantes metálicos en un entorno de RM, incluidos la migración de un componente, la inducción térmica y la interferencia o distorsión de la señal cerca de 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 de los tornillos canulados con cabeza DARCO™ en un entorno de RM. Tampoco se ha evaluado el calentamiento o la migración de los tornillos canulados con cabeza DARCO™ en un 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 sucede con todos los dispositivos pasivos, existe la posibilidad de interferencia recíproca con ciertas modalidades de estudios de imágenes, lo cual incluye distorsión de la imagen en la RM y dispersión de los rayos X en la TAC.

F. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Al extraer los dispositivos médicos del envase, compruebe su integridad y la correspondencia entre el tipo y el tamaño del dispositivo con lo indicado en la etiqueta. No deben utilizarse dispositivos médicos dañados. WMT únicamente es responsable de los dispositivos médicos y su presentación original. Cualquier cambio realizado en estos dará como resultado un nuevo dispositivo médico para el que WMT no asume ninguna responsabilidad. El conjunto de instrumentos necesario se puede solicitar a WMT.

Para obtener más información sobre la implantación de los componentes y el conjunto de instrumentos, consulte la técnica quirúrgica.

IMPLANTES

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

Los implantes sin esterilizar deberán procesarse según los parámetros recomendados para los instrumentos (véase más abajo).

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 puede ocasionar, entre otras cosas, una degradación significativa en el rendimiento del dispositivo, infección cruzada o contaminación, que pueden provocar lesiones graves al paciente.

INSTRUMENTAL

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

Limpieza

1. **Desmante** todos los componentes siguiendo las instrucciones del fabricante (si procede).
2. **Aclárelos** con agua fría del grifo para eliminar la contaminación excesiva.
3. **Sumérjalos** durante 5 minutos en una solución de detergente enzimático preparada con arreglo a 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 con arreglo a 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 RO/DI.
11. **Séquelos** con un paño absorbente desechable, suave y limpio.

- 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

Las condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor de los instrumentos reutilizables de Wright son:

- Envuelva doblemente el componente en un envoltorio estéril aprobado por la FDA o en un envoltorio similar de material no tejido para uso médico.
- 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 directrices ST79 tabla 5 de la AAMI, y se han desarrollado y evaluado utilizando equipo específico para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (Sterility Assurance Level, SAL) de 10^{-6} . 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, materiales de envoltura o cambios en el equipo, deberá demostrarse la eficacia del proceso de esterilización.

Para obtener más información, consulte la Guía de limpieza y manipulación de instrumentos 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.

DARCO™ es una marca comercial bajo licencia de Wright Medical Technology, Inc.