



SISTEMA DE IMPLANTE FuseFORCE™

152189-1

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 Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

* La marca de conformidad 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 SISTEMA DE IMPLANTE
FuseFORCE™
(152189-1)

ÍNDICE:

DEFINICIONES









DESCRIPCIÓN












- A. INDICACIONES
- B. CONTRAINDICACIONES
- C. PRECAUCIONES
- D. EFECTOS ADVERSOS POSIBLES
- E. ADVERTENCIAS
- F. MATERIALES DEL IMPLANTE
- G. ESTERILIZACIÓN
- H. PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS
- I. PROTOCOLO POSTOPERATORIO
- J. INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DEL PACIENTE
- K. PRECAUCIÓN


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
	No estéril
	No reesterilizar
	Estéril

Rx ONLY	Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos, o por prescripción facultativa.
	No utilizar si el envase está abierto o dañado.
Abreviatura	Material
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Aleación de titanio
CoCr	Aleación de cobalto-cromo
SS	Acero inoxidable
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultraelevado
NiTi	Nitinol

DESCRIPCIÓN

El implante FuseFORCE™ es un dispositivo de una pieza hecho de aleación de níquel-titanio e indicado para facilitar la fusión ósea. El implante se comercializa en varios tamaños. El implante y los instrumentos asociados se suministran juntos en un kit envasado estéril. Cada envase contiene una unidad de los siguientes elementos: implante, insertador, guía de taladro, taladro y clavo localizador. Todos los elementos contenidos en el kit son para un solo uso y todos los instrumentos asociados son desechables.

A. INDICACIONES

El sistema de implante FuseFORCE™ está indicado para utilizarse para la fijación de fracturas y osteotomías y para la artrodesis de articulaciones de la mano y el pie.

B. CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones generales del uso de estos implantes para la reconstrucción de articulaciones, la osteotomía y la fusión incluyen:

- Desmineralización ósea considerable.
- Estado neurovascular inadecuado.
- Sistema cutáneo o musculotendinoso inadecuado.
- Densidad ósea inadecuada.
- Paciente psicológicamente inadecuado.
- Posibilidad de tratamiento conservador.
- Hueso, musculatura, tendones o tejido blando adyacente afectados por enfermedad, infección o implantación previa, que no puedan ofrecer un soporte o fijación adecuados para la prótesis.
- Alergia al metal.
- Diabetes.
- Infección activa.

C. PRECAUCIONES

- Si el implante o el envase presentan daños, el implante no deberá utilizarse.
- La preparación meticulosa del lugar del implante y la selección del tamaño adecuado del implante aumentan las probabilidades de obtener resultados satisfactorios.

- Los implantes deben manipularse con instrumentos romos para evitar rayar, cortar o mellar el dispositivo.
- Este producto implantable es exclusivamente para un solo uso. Nunca se debe volver a esterilizar un implante que haya estado en contacto con tejidos o líquidos corporales.

D. EFECTOS ADVERSOS POSIBLES

Riesgos generales relacionados con las intervenciones quirúrgicas

- hemorragia
- infección
- dolor, molestias o sensaciones anómalas causadas por la presencia del implante
- sensibilidad al metal o reacción alérgica a cuerpo extraño
- retraso en la corrección de la alineación
- disminución de la densidad ósea debida a osteopenia debida al uso de implantes (efecto «stress shielding»)
- bursitis
- pérdida del uso del pie
- incapacidad permanente
- muerte

E. ADVERTENCIAS (Véase también el apartado «Información para el asesoramiento del paciente»)

- Los pacientes deben ser informados de que si el dispositivo se somete a demandas excesivas, hay más probabilidades de que falle. Las cargas extremas, la movilidad excesiva y la inestabilidad articular pueden producir un desgaste acelerado y el posterior fallo por aflojamiento, fractura o dislocación del dispositivo.

- Si no puede evitarse la carga excesiva, no debe utilizarse un implante.

- Las fuerzas anormales o excesivas podrían dar lugar a unión retardada, falta de unión o fracaso del implante.
- No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de este dispositivo en un entorno de RM.
- No se ha evaluado el calentamiento ni migración de este dispositivo en un entorno de RM.

F. MATERIALES DEL IMPLANTE

Los implantes del sistema de implante FuseFORCE™ están fabricados de nitinol (aleación de níquel-titanio ASTM F 2063).

G. ESTERILIZACIÓN

- El componente de este implante y los instrumentos acompañantes envasados con él se han esterilizado con radiación gamma.
- No reesterilice el implante si este entra en contacto directo con tejido humano. Deseche los implantes que entren en contacto con tejido humano y no se utilicen en la intervención quirúrgica. Si el implante o el envase presentan daños, el implante no deberá utilizarse.

H. PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS

Hay un manual que describe procedimientos quirúrgicos detallados para el uso de estos dispositivos de implante. El cirujano es responsable de estar familiarizado con el procedimiento antes del uso de estos productos. Además, el cirujano es responsable de estar familiarizado con las publicaciones relevantes y de consultar a colegas experimentados sobre los procedimientos relacionados con el implantes antes del uso.

I. PROTOCOLO POSTOPERATORIO

Se recomienda utilizar protección contra la carga de peso mediante un yeso ambulatorio por debajo de la rodilla o una bota ambulatoria. La vuelta gradual a una actividad limitada se permitirá tras un

periodo de entre 4 y 6 semanas, según se tolere. El cuidado postoperatorio específico del paciente es responsabilidad del cirujano.

J. INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DEL PACIENTE

(Consulte también el apartado «Advertencias»)

Además de la información relacionada con el paciente contenida en los apartados «Advertencias», «Efectos adversos posibles» y «Protocolo postoperatorio», el paciente también debe ser informado de lo siguiente:

Aunque la vida esperada de un implante es difícil de calcular, es finita. Estos componentes están hechos de materiales extraños para el organismo, que se colocan en el interior de este para permitir un posible restablecimiento de la movilidad o una posible reducción del dolor. No obstante, debido a los muchos factores biológicos, mecánicos y fisicoquímicos que afectan a estos dispositivos, no puede esperarse que los componentes soporten el mismo nivel de actividad y las mismas cargas que el hueso sano normal durante un periodo ilimitado de tiempo.

- Los efectos adversos de este dispositivo pueden requerir reintervención, revisión o fusión del hueso o la articulación tratados.

K. PRECAUCIÓN

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