



ES

HEMISISTEMA METÁLICO**152206-1****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.

B ONLY

Junio de 2018

Impreso en EE. UU.

A la atención del cirujano que efectúa la intervención

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

HEMIIMPLANTE METÁLICO

(152206-1)

ÍNDICE:

DEFINICIONES









DESCRIPCIÓN








- A. INDICACIONES
- B. CONTRAINDICACIONES
- C. ADVERTENCIAS
- D. EFECTOS ADVERSOS
- E. MATERIALES DEL IMPLANTE
- F. ESTERILIZACIÓN
- G. MANIPULACIÓN DEL SISTEMA
- H. CONDICIONES AMBIENTALES
- I. 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
 LOT	Código de lote
 REF	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
	No estéril
	Utilizar sólo por prescripción médica
	No utilizar si el envase está abierto o dañado.
Abreviatura	Material
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Aleación de titanio
CoCr	Aleación de cobalto-cromo
Al ₂ O ₃	Alúmina

ZrO ₂	Dióxido de circonio
SS	Acero inoxidable
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultraelevado
CaSO ₄	Sulfato cálcico
HA	Hidroxiapatita
PMMA	Polimetilmetacrilato
NiTi	Nitinol (níquel-titanio)

DESCRIPCIÓN

El hemiimplante metálico consiste en un componente diseñado para reemplazar la articulación de la falange proximal de la primera articulación metatarsofalángica, y el instrumental correspondiente para facilitar la inserción. El hemiimplante metálico se fija mediante un vástago que se inserta en el canal medular de la falange. El perfil de la placa base metálica se articula con la cabeza del metatarso. El instrumental se suministra para facilitar la implantación quirúrgica de este sistema para dedo gordo del pie. Para garantizar una instalación adecuada, es importante que los instrumentos y los implantes de prueba utilizados sean los diseñados específicamente para este dispositivo. La base del vástago y la parte inferior del cuerpo están tratadas con spray de plasma de titanio comercialmente puro.

A. INDICACIONES

El hemiimplante metálico está diseñado para complementar la artroplastia de la primera articulación metatarsofalángica. Las indicaciones incluyen hallux limitus o hallux rigidus, hallus valgus doloroso, revisión de una intervención previa fallida y artritis dolorosa.

B. CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones del uso del hemiimplante metálico incluyen cualquier afección que contraindique el uso del reemplazo en general, como:

- Calidad ósea deficiente que pueda afectar a la estabilidad del implante
- Deficiencias tendinosas, neurológicas o vasculares graves que puedan comprometer la extremidad afectada
- Cualquier enfermedad concomitante que pueda comprometer el funcionamiento del implante
- Infección activa
- Artritis reumatoide

C. ADVERTENCIAS

Para lograr un uso seguro y eficaz de este sistema de implante, el cirujano debe estar familiarizado con el procedimiento de implantación recomendado para este dispositivo. Si el implante elegido no es adecuado o se coloca o fija de manera incorrecta, podrían producirse condiciones de carga atípicas que, a su vez, podrían afectar al servicio a largo plazo del implante. En todos los casos se deberán seguir las prácticas quirúrgicas aceptadas para el cuidado postoperatorio. Debe informarse al paciente de las limitaciones de la reconstrucción de la articulación, y advertírsele de que deberá controlar sus actividades consiguientemente para proteger la articulación de tensiones excesivas. Se ha informado que el exceso de actividad física y de traumatismos que afecten a la articulación reemplazada pueden contribuir al fallo prematuro por aflojamiento, fractura o desgaste del implante. La sensibilidad del paciente a los materiales del implante deberá considerarse y evaluarse antes de la intervención quirúrgica.

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 hemiimplante metálico en un entorno de RM. No se ha evaluado el calentamiento ni la migración del hemiimplante metálico 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 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.

D. EFECTOS ADVERSOS

Se ha informado del aflojamiento de componentes de implantes similares. La fijación inadecuada o las infecciones latentes pueden llevar a un aflojamiento prematuro. El aflojamiento tardío puede provocar resorción ósea o dolor debidos a las complicaciones biológicas o a problemas mecánicos. Se ha informado de dislocación y subluxación de componentes de implantes similares debidas a la colocación inadecuada de la prótesis. A estas afecciones también contribuye la laxitud del tejido blando. Aunque son poco frecuentes, se ha informado de reacciones de sensibilidad al metal en algunos pacientes tras el reemplazo articular. La evaluación de la importancia y los efectos de la sensibilización aún requiere más datos clínicos, pero dichos efectos pueden evitarse realizando pruebas preoperatorias de sensibilidad. La implantación de un material extraño en los tejidos puede provocar reacciones histológicas con la participación de macrófagos y fibroblastos de diferentes tamaños, o la formación de hueso heterotópico. La importancia clínica real de este efecto es incierta, ya que pueden producirse cambios similares como precursor normal del proceso normal de cicatrización de heridas, o durante dicho proceso.

E. MATERIALES DEL IMPLANTE

El hemiimplante metálico está fabricado de cobalto-cromo (CoCrMo conforme a las normas ASTM F1537 e ISO 5832-12) y spray de plasma de titanio comercialmente puro (titanio CPTi conforme a las normas ASTM F67 e ISO 5832-2).

F. ESTERILIZACIÓN

Los hemiimplantes metálicos se suministran estériles y envasados individualmente por tamaño. Todos los implantes se han esterilizado con radiación gamma. El sistema del instrumento se suministra no estéril y debe esterilizarse con vapor en el centro quirúrgico antes de su uso. El sistema debe limpiarse antes de la esterilización. Limpie y examine todos los instrumentos del sistema para asegurarse de que están en buenas condiciones de uso. Los instrumentos agrietados o doblados deberán cambiarse. El sistema debe esterilizarse con vapor utilizando los siguientes parámetros del proceso:

Esterilización con vapor		
Tipo de esterilizador	Parámetro	Punto de referencia mínimo
Prevació 3 pulsos de preacondicionamiento	Temperatura	132 °C
	Tiempo total del ciclo	4 minutos
	Tiempo de secado	20 minutos
Configuración de muestra: Bandeja envuelta con una toalla colocada entre la bandeja y la envoltura		

No se recomienda utilizar esterilización rápida.

Retire todos los materiales de envase antes de la esterilización. En las intervenciones quirúrgicas solamente deberán utilizarse los implantes y los instrumentos. Limpie y reesterilice inmediatamente todos los elementos retirados del campo quirúrgico antes de su manipulación. Los implantes

quirúrgicos no deberán volver a utilizarse. Todos los implantes deberán desecharse una vez utilizados. Incluso aunque pueda parecer que no están dañados, es posible que tengan pequeños defectos o patrones de tensión internos que provoquen fallos.

G. MANIPULACIÓN DEL SISTEMA

Conserve los implantes envasados estériles en sus envases protectores respectivos hasta que vayan a utilizarse. Haga que un miembro no estéril del equipo abra el envase exterior y abra con cuidado la bolsa estéril interior. A continuación, el miembro estéril del equipo deberá extraer el hemiimplante del interior de la bolsa estéril. Debe tenerse cuidado para asegurarse de que el implante no entre en contacto con nada del exterior del campo estéril. El moldeado y el pinzamiento de los implantes deben evitarse siempre que sea posible. Se recomienda no cortar, doblar o volver a doblar demasiado, marcar ni rayar los implantes. Dichas alteraciones pueden producir defectos que provoquen el fallo del implante.

H. CONDICIONES AMBIENTALES

El hemiimplante metálico está indicado para utilizarse en condiciones ambientales normales.

I. PRECAUCIÓN

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