

ES



TORNILLOS MICA™

152580-1

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.

R ONLY

Junio de 2018
Impreso en EE. UU.

A la atención del cirujano que efectúa la intervención

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

TORNILLOS MICA™

SISTEMA DE IMPLANTE

(152580-1)

ÍNDICE:

DEFINICIONES

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

DESCRIPCIÓN

A. SELECCIÓN DEL PACIENTE

B. INDICACIONES

C. CONTRAINDICACIONES

D. ADVERTENCIA

E. PRECAUCIONES

F. POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS









G. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN











H. 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
	No utilizar si el envase está abierto o dañado
	Utilizar solo 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

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. **Intolerancia 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

Los tornillos MICA™ están canulados, y se presentan en diferentes diámetros y longitudes. Se ofrece con longitudes de rosca cortas o largas, y dispone de características auto-roscantes tanto en la rosca distal como en la proximal. Todos los tornillos están hechos de aleación de titanio.

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

El tornillo MICA™ está indicado para la fijación de fracturas óseas o para la reconstrucción ósea. Por ejemplo:

- Osteotomías mono o bicorticales en el pie o en la mano
- Osteotomías distales o proximales de metatarsos o metacarpos
- Osteotomía de Weil
- Fusión de la primera articulación metatarsofalángica y la articulación interfalángica
- Fijación de osteotomías para el tratamiento de juanetes (osteotomías de Scarf, Chevron, etc.)
- Osteotomía tipo Akin
- Artrodesis de la base de la primera articulación metatarsiana cuneiforme para recolocar y estabilizar el metatarso primo varo
- Artrodesis calcáneocuboidea
- Artrodesis astrágalonavicular

C. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones quirúrgicas generales:

- Infección
- Paciente no apto, fisiológica o psicológicamente
- Sistema tendinoso irreparable
- Posibilidad de tratamiento conservador
- Pacientes en crecimiento con epífisis abiertas
- Pacientes con elevado nivel de actividad

D. ADVERTENCIA

Para lograr un uso seguro y eficaz de este sistema de implante, el cirujano debe estar familiarizado con el procedimiento quirúrgico recomendado para este dispositivo. En todos los casos se deberán seguir las prácticas quirúrgicas aceptadas para el cuidado postoperatorio. El paciente debe conocer las limitaciones del implante y debe saber que la actividad física está relacionada con el fracaso prematuro de dispositivos similares. La sensibilidad del paciente a los materiales del implante deberá considerarse y evaluarse antes de la intervención quirúrgica. No modifique los implantes.

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. Las operaciones de revisión son frecuentes con los implantes. 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.

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:

- Siga las recomendaciones que se describen a continuación, relacionadas con las indicaciones y contraindicaciones
- Identifique las patologías previas
- Estabilice las deformaciones por colapso
- Trate con injertos óseos los quistes preexistentes
- Utilice un implante del tamaño correcto

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
- Injerto óseo de quistes
- Reemplazo del implante

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

1. 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.
2. 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.
3. Inspeccione los dispositivos **inmediatamente después de retirarlos del paciente** para ver si hay señales de rotura o fragmentación.
4. Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda al análisis que el fabricante efectuará del caso.
5. 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).

6. 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.

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 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 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.

F. 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
- Migración de partículas de desechos debidos al desgaste que pueda resultar en una respuesta orgánica
- Embolia

G. 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.

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

INSTRUMENTAL

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

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 o un limpiapipas de cerdas blandas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces el interior de los instrumentos con diámetros muy pequeños, utilizando un 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 o un limpiapipas de cerdas blandas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces el interior de los instrumentos con diámetros muy pequeños, utilizando un detergente enzimático.
8. **Aclárelos** a fondo por dentro y por fuera con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa (DI/RO).
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 DI/RO.
11. **Séquelos** con un paño absorbente desechable, suave y limpio.
12. **Inspecciónelos 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:

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 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

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.

Estas recomendaciones coinciden con las directrices de la AAMI ST79, 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.

H. 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.