



ES

SISTEMA DE IMPLANTE DE CABEZA DE METATARSIANO MENOR (CMM)**152382-1****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 DE CABEZA DE METATARSIANO MENOR (CMM)

(152382-1)

ÍNDICE:

DEFINICIONES

DESCRIPCIÓN

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

A. INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DEL PACIENTE

B. INDICACIONES

C. CONTRAINDICACIONES

D. ADVERTENCIAS

E. PRECAUCIONES

F. EFECTOS ADVERSOS POSIBLES

G. MATERIALES

H. PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS

I. ESTERILIZACIÓN









J. INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS










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
	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

DESCRIPCIÓN

El dispositivo es un implante de revestimiento hemiesférico diseñado para sustituir una parte de la superficie articular de la cabeza del metatarsiano menor. El dispositivo está diseñado para plegarse con respecto a la falange proximal. El implante está disponible en tres tamaños. Para distinguir los tamaños, se utiliza un sistema de códigos alfanuméricos. Se proporcionan instrumentos quirúrgicos para facilitar la colocación quirúrgica del implante.

A. INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DEL PACIENTE (CONSULTE TAMBIÉN ADVERTENCIAS)

Además de la información relacionada con el paciente contenida en los apartados «Advertencias» y «Efectos adversos», también deberá informarse al paciente 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 de la articulación tratada.

B. INDICACIONES

El sistema de implante de la cabeza del metatarsiano menor (CMM) está diseñado para utilizarse como un implante de hemiartroplastia para la articulación metatarsofalángica, para el tratamiento de la artritis degenerativa y postraumática, el hallux limitus, el hallux valgus, el hallux rigidus y una articulación metatarsofalángica (MTF) inestable o dolorosa.

El dispositivo está diseñado para un solo uso con cemento óseo o ajuste a presión sin cemento óseo.

C. CONTRAINDICACIONES

- 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.
- Inmadurez esquelética.
- Alergia al metal.
- Diabetes.
- Infección activa en la articulación.

D. 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.
- No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema de implante de la cabeza del metatarsiano menor en el entorno de RM.
- No se ha evaluado el calentamiento ni la migración del sistema de implante de la cabeza del metatarsiano menor en el entorno de RM.
- El dispositivo no está diseñado para plegarse con respecto a nada que no sea cartílago nativo.

E. PRECAUCIONES

- No reesterilizar. El implante se suministra estéril cuando el envase no está dañado. Si el implante o el envase parecen dañados, se ha rebasado la fecha de caducidad o se cuestiona su esterilidad por cualquier motivo, no deberá utilizar el implante.
- La preparación meticulosa del lugar del implante y la selección del tamaño adecuado del implante aumentan las probabilidades de obtener resultados satisfactorios.
- El implante solo deberá extraerse del envase estéril una vez que el lugar del implante se haya preparado y medido adecuadamente.
- Los implantes deben manipularse con instrumentos romos para evitar rayar, cortar o mellar el dispositivo.
- Todos los implantes deben almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deben protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

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 de Wright Medical Technology, 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 aumente la probabilidad de fragmentación durante una intervención.
- Inspeccione los dispositivos **inmediatamente después de retirarlos del paciente** para ver si hay señales de rotura o fragmentación.
- Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda al análisis que Wright Medical Technology 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 este (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 disminuir el riesgo de sufrir lesiones graves causadas por el fragmento.

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 los implantes de la cabeza del metatarsiano menor en el entorno de RM. No se ha evaluado el calentamiento ni la migración de los implantes de la cabeza del metatarsiano menor 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. EFECTOS ADVERSOS POSIBLES

RIESGOS GENERALES RELACIONADOS CON LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS

- Hemorragia
- Infección
- Pérdida del uso del pie
- Incapacidad permanente
- Muerte

RIESGOS RELACIONADOS CON EL REEMPLAZO DE ARTICULACIONES

- Dolor.
- Lesiones en los nervios, vasos sanguíneos, tendones o tejidos blandos circundantes (por ejemplo, entumecimiento).
- Rigidez.
- Dolor relacionado con la noche o el tiempo.
- Pérdida de movimiento.
- Fractura del implante.
- Rotación del implante.
- Desgaste acelerado de los componentes del dispositivo o la superficie ósea.
- Aflojamiento del implante de los huesos.
- Dislocación de la articulación.

- Infección.
- Alargamiento o acortamiento del dedo del pie.
- Amputación.
- Debilitamiento del hueso alrededor del implante.
- Alergia u otras reacciones a los materiales metálicos.
- Es posible que se necesite una cirugía adicional para la reintervención, la revisión o la fusión de la articulación.
- Es posible que se inicie una intervención pero no pueda realizarse el reemplazo de la articulación y esta se deba fusionar.
- Notificación de acuerdo con la California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (Ley reguladora de agua potable y sustancias tóxicas de 1986) (proposición 65): Este producto contiene productos químicos reconocidos por el estado de California como productos que provocan cáncer o anomalías congénitas, y otras toxicidades reproductivas.

G. MATERIALES

- ASTM F 1537 para forjado o ASTM F 75 para fundido, cobalto-cromo
- ASTM F 67 (F 1580 en polvo) para revestimiento de titanio comercialmente puro (todo menos la superficie de articulación)

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 implante antes del uso.

I. ESTERILIZACIÓN

- Este componente de implante se ha esterilizado.
- No lo reesterilice. El implante se suministra estéril cuando el envase no está dañado. Si el implante o el envase parecen dañados, se ha rebasado la fecha de caducidad o se cuestiona su esterilidad por cualquier motivo, no deberá utilizar el implante.
- Los componentes del calibrador de prueba están disponibles para evitar tener que abrir el envase estéril antes de la implantación de la prótesis. El implante solo deberá extraerse del envase estéril una vez que el lugar del implante se haya preparado y medido adecuadamente.

J. INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS

El instrumental quirúrgico se debe limpiar y esterilizar de acuerdo con los siguientes parámetros:

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1. **Desmante** todos los componentes si es necesario (use un abordaje quirúrgico para dilucidar qué componentes pueden separarse).
2. **Aclare** con agua fría para eliminar cualquier contaminación excesiva.
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. **Sumerja** 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** y lávelos 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. **Aclare** a fondo con agua fría desionizada o depurada por ósmosis inversa (RO/DI).
11. **Seque** con un paño limpio, desechable y absorbente.
12. **Inspeccione visualmente** para comprobar que estén limpios. Inspeccione visualmente todas las superficies visibles internas y externas. Si es necesario, vuelva a limpiar o desinfectar hasta que queden visiblemente limpias.

NOTA: Pueden utilizarse cepillos 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

Los ciclos de esterilización con vapor siguientes se han validado para el equipo de instrumentos quirúrgicos.

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	35 minutos

Asegúrese de que los instrumentos estén a temperatura ambiente antes de usarlos.

Estas recomendaciones han sido desarrolladas y probadas mediante el uso de equipos específicos. 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.

K. PRECAUCIÓN

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