



INVISION™ TOTAL ANKLE REVISION SYSTEM

151678-1

Los siguientes idiomas se incluyen en este paquete:

| | | | |
|--------------|---------------|-----------------|------------------|
| English (en) | Deutsch (de) | Nederlands (nl) | Français (fr) |
| Español (es) | Italiano (it) | Português (pt) | 中文-Chinese (sch) |
| Türkçe (tk) | | | |

Para otros idiomas, visite nuestro sitio web en www.wmt.com
y haga clic en el botón **Prescribing Information** (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

Wright Medical UK Ltd.
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

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

R ONLY

Diciembre de 2014
Impreso en EE. UU.

A la atención del cirujano que efectúa la intervención

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE
INVISION™ TOTAL ANKLE REVISION SYSTEM
(151678-1)

ÍNDICE:

DEFINICIONES




















INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

- A. USO PREVISTO
- B. INDICACIONES
- C. CONTRAINDICACIONES
- D. POSIBLES COMPLICACIONES
- E. PRECAUCIONES
- F. EFECTOS ADVERSOS
- 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 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 |
|  | Utilizar sólo por prescripción médica |
|  | No utilizar si el envase está dañado |
|  | No estéril |
|  | No reesterilizar |

| | |
|--------------------------------|--|
| STERILE | Estéril |
| | |
| 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 |

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Gracias a los avances en el reemplazo articular parcial y total, el cirujano cuenta con medios para devolver la movilidad, corregir deformidades y reducir el dolor en muchos pacientes. Si bien las prótesis utilizadas han tenido mucho éxito en el logro de estos objetivos, se debe reconocer que están hechas de materiales diversos y que no se puede esperar que ningún sistema de reemplazo articular soporte las cargas y los niveles de actividad que soportaría un hueso normal sano. Además, el sistema, incluida la superficie de contacto del hueso con el implante, no resultará tan fuerte, fiable y duradero como una articulación humana normal.

Los componentes del reemplazo articular de tobillo están integrados por componentes talares, una plataforma tibial, un conjunto de vástago tibial de entre dos y ocho componentes que se une a la plataforma tibial con un cono Morse, y un componente de polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE). Los componentes se ofrecen en distintos tamaños y configuraciones de diseño, y están indicados para aplicaciones primarias y de revisión.

Al utilizar prótesis articulares, el cirujano debe estar al tanto de lo siguiente:

- **La selección correcta de la prótesis es extremadamente importante.** Las posibilidades de éxito en los reemplazos articulares aumentan si se elige la prótesis del tamaño, la forma y el diseño correctos. Las prótesis articulares requieren un asentamiento cuidadoso y el adecuado soporte óseo. Se recomienda a los cirujanos elegir, según su mejor criterio profesional, el tamaño de implante adecuado independientemente del área endóstica del hueso. Los cirujanos deben estar familiarizados con las técnicas quirúrgicas y las instrucciones de uso de cada sistema de implante.
- **Al seleccionar a los pacientes para reemplazos articulares totales, los factores que se indican a continuación pueden ser de vital importancia para el éxito final del procedimiento.**
 1. **El peso del paciente.** La prótesis de un paciente obeso o con sobrepeso puede fallar como consecuencia de verse sometida a grandes cargas. Este es un factor a tener muy en cuenta cuando el paciente tiene una estructura ósea pequeña y hay que usar prótesis de pequeño tamaño.
 2. **La profesión o la actividad del paciente.** Si el paciente tiene una profesión o realiza actividades en las que camina o corre grandes distancias, levanta pesos considerables o realiza esfuerzos musculares, las fuerzas resultantes pueden provocar el fallo de la fijación, del dispositivo o de

ambos. La prótesis no devolverá la función al nivel esperado con un hueso normal sano, y el paciente no deberá tener expectativas funcionales poco realistas.

3. **Existencia de senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.** Estas condiciones, entre otras, pueden hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias para el uso de la prótesis, lo que puede conducir a fallo o a otras complicaciones.
4. **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.

A. USO PREVISTO

El INVISION™ Total Ankle Revision System está indicado para proporcionar al paciente una movilidad limitada mediante la reducción del dolor, el restablecimiento de la alineación y la restauración del movimiento de flexión y extensión en la articulación del tobillo.

B. INDICACIONES

El INVISION™ Total Ankle Revision System está indicado para pacientes con articulaciones del tobillo dañadas por artritis reumatoide, postraumática o degenerativa graves.

El INVISION™ Total Ankle Revision System también está indicado para pacientes en los que la cirugía de tobillo anterior haya fracasado.

PRECAUCIÓN: En los Estados Unidos, la prótesis de tobillo solamente está indicada para uso con cemento.

C. CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones absolutas incluyen:

- 1) osteomielitis;
- 2) pérdida excesiva de hueso en el lugar de la articulación del tobillo;
- 3) uso de esteroides;
- 4) infección en el lugar del tobillo o en lugares distantes con riesgo de migración al tobillo;
- 5) septicemia;
- 6) atrofia muscular;
- 7) demencia;
- 8) deficiencia vascular en la articulación del tobillo;
- 9) pacientes con esqueleto inmaduro (menores de 21 años en el momento de la cirugía);
- 10) casos en los que un estado neuromuscular inapropiado (por ejemplo, parálisis previa, fusión y/o fuerza inadecuada del abductor), una escasa densidad ósea o una mínima cubierta dérmica alrededor de la articulación, justificarían que no se realizara la intervención;
- 11) articulaciones neuropáticas;
- 12) hepatitis o infección por VIH;
- 13) cargas excesivas como las causadas por actividad o por el peso del paciente;
- 14) mujeres en edad fértil que no cuenten con un resultado negativo en una prueba de embarazo; y
- 15) enfermedad neurológica o musculoesquelética que pueda afectar negativamente a la marcha o a la capacidad para soportar peso.

Algunas situaciones en las que existe un mayor riesgo de fallo son las siguientes:

- 1) paciente que no coopera o paciente con trastornos neurológicos, incapaz de seguir instrucciones;
- 2) pérdida ósea importante, osteoporosis grave, o procedimientos de revisión para los que no puede obtenerse un ajuste adecuado de la prótesis;

- 3) trastornos metabólicos que puedan impedir la formación de hueso;
- 4) osteomalacia; y
- 5) mal pronóstico para la adecuada curación de la herida.

ADVERTENCIA: Este dispositivo no está indicado para la fusión de la articulación subastragalina ni para la compresión de la articulación subastragalina. Evalúe atentamente la configuración anatómica de cada paciente antes de la implantación.

D. POSIBLES COMPLICACIONES

Si los componentes protésicos elegidos no son adecuados, o si se colocan y fijan de manera incorrecta, el resultado podría ser una condición de tensión inusual y la reducción en consecuencia de la vida útil del componente protésico. El cirujano debe estar ampliamente familiarizado con el implante, el instrumental y el procedimiento quirúrgico antes de realizar la intervención. Se recomienda un seguimiento periódico a largo plazo a fin de controlar la posición y el estado de los componentes protésicos, así como el estado del hueso adyacente.

El médico es el responsable de elegir las técnicas y los procedimientos quirúrgicos adecuados. Cada cirujano deberá valorar la idoneidad del procedimiento con arreglo a su propia formación y experiencia médica. Aunque Wright Medical Technology, Inc. (Wright) no puede recomendar una técnica quirúrgica en particular idónea para todos los pacientes, se ofrece al cirujano una técnica quirúrgica detallada como referencia. El médico debe determinar los procedimientos médicos que permitan un óptimo uso de la prótesis. Sin embargo, se recuerda al médico que existen pruebas recientes que indican que la posibilidad de septicemia profunda tras la artroplastia total se puede reducir mediante:

1. Un uso coherente de antibióticos profilácticos.
2. El uso de equipos de aire limpio de flujo laminar.
3. El uso de prendas apropiadas por parte de todo el personal del quirófano, incluidos los observadores.
4. La protección del instrumental de la contaminación a través del aire.
5. La utilización de paños impermeables.

Materiales. Los componentes protésicos se fabrican con diversos materiales que incluyen: aleación de cobalto-cromo-molibdeno, aleación de titanio, polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE) y titanio comercialmente puro; todos estos materiales cumplen las normas ASTM o ISO, o las normas internas.

E. PRECAUCIONES

1. Se debe advertir al paciente de las limitaciones de la reconstrucción y de la necesidad de impedir que la prótesis soporte todo el peso hasta que se haya conseguido una fijación adecuada y la completa curación. Una actividad excesiva y las lesiones que afectan al reemplazo articular se han relacionado con el fracaso de la reconstrucción por aflojamiento, fractura o desgaste de los componentes protésicos. El aflojamiento de los componentes puede aumentar la producción de partículas por desgaste, así como producir daños en el hueso, lo cual dificultará el éxito de la cirugía de revisión.
2. Hay que advertir al paciente para que limite sus actividades y no someta a esfuerzos excesivos la articulación reemplazada. También se le debe recordar que siga las instrucciones del médico respecto al tratamiento y a los cuidados de seguimiento. Hay que controlar muy de cerca al paciente si se detecta un cambio en el sitio intervenido. Se debe evaluar la posibilidad de deterioro de la articulación y considerar una posible cirugía de revisión.
3. Se debe advertir al paciente de los riesgos que entraña la cirugía y hacerle comprender los posibles efectos adversos. También se le debe advertir al paciente que la prótesis no reemplaza el hueso normal sano, que se puede romper o dañar a causa de ciertas actividades o traumatismos, que tiene una vida útil prevista limitada y que quizá se tenga que reemplazar en el futuro. También se debe advertir al paciente de otros riesgos que el cirujano considere oportuno revelar.

Asimismo, hay que advertir al paciente de que debe comunicar al cirujano cualquier ruido o sensación inusual, ya que podrían indicar un mal funcionamiento del implante.

4. **Existe instrumental especializado que debe emplearse para garantizar la precisa implantación de los componentes protésicos.** Se debe prestar especial atención a la instalación precisa de la prótesis. No se debe combinar instrumental de fabricantes diferentes. Aunque es muy infrecuente, el instrumental puede romperse, sobre todo tras un uso prolongado o la aplicación de una fuerza excesiva. Por este motivo, hay que examinar el instrumental antes de la cirugía por si presentase daños o desgaste.
5. Deben utilizarse plantillas preoperatorias para garantizar el tamaño adecuado de la prótesis. Solo se deben emplear componentes protésicos acoplables de Wright Medical del tamaño apropiado. Si los componentes no encajan a la perfección, constituirían obstáculos para su propia articulación y, por tanto, causarían desgaste, provocarían el fallo del componente y contribuirían a la aparición de laxitud articular.
6. Se recomienda realizar periódicamente radiografías postoperatorias para su comparación detenida con las condiciones postoperatorias tempranas, a fin de detectar indicios de cambios a largo plazo en la posición o en el aflojamiento, acodamiento o agrietamiento de los componentes.
7. Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, deberá procederse con cuidado al tratar individuos con patologías preexistentes que podrían afectar al éxito del procedimiento quirúrgico. Esto incluye sujetos con trastornos hemorrágicos de cualquier etiología, con tratamiento esteroideo a largo plazo, bajo tratamiento inmunosupresor, o sometidos a altas dosis de radioterapia.

Recomendaciones acerca de los fragmentos del dispositivo

1. Use los dispositivos médicos de acuerdo con las indicaciones que figuran en su documentación 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.

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. EFECTOS ADVERSOS

1. En todos los reemplazos articulares, se puede producir la resorción ósea (osteólisis) localizada, progresiva y asintomática alrededor de los componentes protésicos como consecuencia de la reacción a las partículas del material. Las partículas se generan por la interacción entre los componentes, así como entre los componentes y el hueso, principalmente mediante mecanismos de desgaste tales como adhesión, abrasión y fatiga, incluido el desgaste por un tercer cuerpo. La osteólisis puede producir futuras complicaciones que, en algunos casos, exigirán la retirada y el reemplazo de los componentes protésicos. Consulte el apartado **Información importante para el médico** si desea obtener más información.
2. Aunque en raras ocasiones, se ha informado de reacciones de sensibilidad al metal en algunos pacientes tras el reemplazo articular. La implantación de un material extraño en los tejidos puede provocar reacciones histológicas que conllevan la producción de macrófagos y fibroblastos.
3. Se ha informado de la aparición de neuropatías periféricas tras la cirugía articular total. Se ha informado de daños subclínicos en los nervios que pueden suceder como consecuencia de un traumatismo quirúrgico.
4. La colocación incorrecta o la migración de los componentes pueden tener como resultado la dislocación y la migración de los componentes protésicos. A estas afecciones también contribuye la laxitud del músculo y del tejido fibroso.
5. Los componentes protésicos se pueden aflojar o migrar debido a traumatismos o a la pérdida de fijación.
6. Las infecciones pueden llevar al fracaso del reemplazo articular.
7. Aunque no es habitual, puede producirse la fractura por fatiga de algún componente de la prótesis como resultado de traumatismo, actividad energética, alineación incorrecta, asentamiento incompleto del implante o por un uso prolongado en el tiempo.
8. Durante la instalación puede producirse daño o fractura óseas debido a la mala calidad del hueso, a la presencia de osteoporosis, o a una lesión o cirugía óseas previas.
9. Pueden darse reacciones alérgicas a los materiales de los componentes protésicos.

Algunas de las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias tempranas son las siguientes:

- 1) dolor;
- 2) caída repentina de la presión arterial durante la intervención debido al uso de cemento óseo;
- 3) lesión de los vasos sanguíneos;
- 4) daños temporales o permanentes en los nervios con dolor o entumecimiento del miembro afectado;
- 5) trastornos cardiovasculares, como trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio, entre otros;
- 6) hematoma;
- 7) retraso en la cicatrización de la herida y

- 8) infección profunda de la herida (temprana o tardía) que puede exigir la retirada de la prótesis. En raras ocasiones se requiere la artrodesis de la articulación afectada o la amputación de la extremidad.

Algunas de las complicaciones postoperatorias tardías son:

- 1) dolor;
- 2) fractura ósea por traumatismo o exceso de carga, en particular cuando la densidad ósea es escasa;
- 3) calcificación u osificación periarticulares, con o sin impedimento de la movilidad articular y
- 4) arco de movilidad inadecuado debido a la selección o colocación incorrectas de los componentes o calcificación periarticular.

Información importante para el médico

La resorción ósea se produce como una consecuencia natural de la artroplastia articular total debida a los cambios acaecidos en los patrones de remodelación ósea. La remodelación ósea está condicionada por las alteraciones en la distribución de tensión provocada por el implante. La existencia de resorción importante alrededor de la prótesis puede provocar el aflojamiento y el fallo del implante. En general se admite que la osteólisis es el resultado de una reacción a cuerpo extraño localizada a partículas de desecho generadas por cemento, metal, polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE) y cerámica. En cuanto a la etiología, algunas hipótesis sostienen que las partículas de desecho generadas por los componentes de una prótesis migran a la cavidad sinovial y a la superficie de contacto del hueso con el implante, donde atraen a los macrófagos y estimulan la acción fagocítica. El grado de atracción viene determinado por el tamaño, la distribución, y la cantidad de restos de partículas (tasa de generación de desechos). La acción fagocítica provoca la liberación de citocinas y mediadores intercelulares (IL-1, 2, PE2) que estimulan la resorción osteoclástica del hueso. Continúan las investigaciones clínicas y generales con el fin de construir una base científica de las causas que provocan estos fenómenos y de las posibles vías para reducir su aparición. Como la osteólisis puede ser asintomática, la realización de exámenes radiográficos rutinarios y periódicos resulta crucial para prevenir posibles complicaciones de carácter grave en el futuro. La presencia de lesiones focales progresivas puede exigir el reemplazo de los componentes protésicos.

G. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Implantes

Este producto ha sido esterilizado y debe considerarse estéril a menos que el envase interior esté abierto o dañado. En caso de duda sobre la integridad del envase interior, solicite instrucciones al fabricante. Extraiga el producto del envase mediante una técnica aséptica de quirófano, solo después de que se haya determinado el tamaño correcto y se haya preparado el sitio de la intervención para la implantación definitiva. Manipule siempre el producto con guantes sin polvo y evite el contacto con objetos duros que puedan dañarlo.

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.

ADVERTENCIA: ES PRECISO retirar del implante todos los materiales de embalaje antes de proceder a su implantación.

ADVERTENCIA: NUNCA esterilice ni reesterilice con vapor los componentes del INVISION™ Total Ankle System.

Instrumental

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 el interior de la mayoría de los instrumentos, sin embargo, se recomienda utilizar una jeringa para lavar las piezas con diámetros iguales o inferiores a 1 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) estadounidense 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 son coherentes con las normas ANSI/AAMI ST79:2010 y A1:2010,

Tabla 5, Fila 1¹ y han sido desarrolladas 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, materiales de envoltura o cambios en el equipo, deberá demostrarse la eficacia del proceso de esterilización.

Para obtener más información acerca del instrumental, consulte la Guía de limpieza y manipulación de instrumentos de Wright.

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 se utilizan con autorización de esta empresa.

¹Guía exhaustiva para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en las instalaciones sanitarias (Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities) (ANSI/AAMI ST79:2006).