



ES

GRAVITY™ SYNCHFIX™**15316-1****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. A continuación, haga clic en la opción**Prescribing Information**

(Información para 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

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**

Abril de 2017

Impreso en EE. UU.

A la atención del cirujano que efectúa la intervención

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

WRIGHT MEDICAL

GRAVITY™ SYNCHFIX™

(153516-1)







ÍNDICE:










- I. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO
 - A. SELECCIÓN DEL PACIENTE
 - B. POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS
 - C. PRECAUCIONES
 - D. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM
 - E. CONTRAINDICACIONES GENERALES
 - F. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN
 - G. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
- II. INFORMACIÓN ESPECÍFICA SOBRE PRODUCTOS
 - A. GRAVITY™ SYNCHFIX™

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

STERILE A	Esterilizado con técnicas de procesamiento aséptico
R ONLY	Precaución: la legislación federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
Abreviatura	Material
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Aleación de titanio
CoCr	Aleación de cobalto-cromo
SS	Acero inoxidable
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultraelevado
PEEK	Poli(éter-éter-cetona)

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Gracias a los avances en el utillaje para fijación interna, 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, hay que recordar que están hechos de metal y materiales poliméricos, y que no se puede esperar que ningún implante soporte las cargas y los niveles de actividad que podría soportar un hueso normal sano después de la fusión. 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, precauciones y contraindicaciones 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. Para la selección correcta del implante, debe tenerse en cuenta el diseño, la fijación, el peso y la edad del paciente, la calidad del hueso, el tamaño, el grado de actividad, el estado de salud antes de la intervención, así como la experiencia del cirujano y su familiaridad con el dispositivo. Todas estas variables pueden influir en la duración y la estabilidad del implante. Los cirujanos deben informar a los pacientes de estos factores.
- **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. **Sensibilidad 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. SELECCIÓN DEL PACIENTE

El uso de dispositivos de fijación interna exige que se tengan en cuenta 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

Consulte la sección II para la información específica del producto.

B. 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

Consulte la sección II para la información específica del producto.

C. 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.

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 para las indicaciones y contraindicaciones previamente descritas
- Identifique las patologías previas
- Estabilice las deformaciones por colapso
- Trate con injertos óseos los quistes preexistentes
- Utilice un implante del tamaño correcto

- Evite alambres de Kirschner y suturas en todo el implante

Evite causar desperfectos en las superficies del implante para reducir al mínimo las posibilidades de fallo por debilitamiento precoz del material.

Si se desarrollan complicaciones, los posibles procedimientos correctivos incluyen:

- Extracción del implante
- Sinovectomía
- Injerto óseo de quistes
- Reemplazo del implante
- Extracción del implante con fusión de la articulación

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.
- 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.

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.

D. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los implantes GRAVITY™ SYNCHFIX™ en el entorno de RM. Tampoco se han evaluado el calentamiento, la migración ni los artefactos de imagen de estos implantes en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de GRAVITY™ SYNCHFIX™ en el entorno de RM. El escaneado de un paciente que tenga este dispositivo implantado puede provocar lesiones al paciente.

Advertencias en cuanto a RM

Existen riesgos inherentes asociados al uso de implantes metálicos en un entorno de RM, incluidos la migración del componente, el calentamiento y la distorsión de imágenes o la interferencia de señales en zonas próximas a los componentes. El calentamiento de los implantes metálicos es un riesgo relacionado con la geometría y el material de los componentes, al igual que con la potencia, la

duración y la secuencia de impulsos de la RM. Dado que los equipos de RM no están estandarizados, se desconocen la intensidad y probabilidad de estos efectos adversos con estos implantes.

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. Como ocurre con todos los dispositivos pasivos, existe la posibilidad de que se produzcan interferencias 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.

Consulte la sección II para la información específica del producto.

E. CONTRAINDICACIONES GENERALES

- Infección activa
- Posibilidad de tratamiento conservador
- Pacientes en crecimiento con epífisis abiertas
- Cantidad o calidad de hueso insuficientes para permitir la estabilización
- Sospecha o certeza de alergia o intolerancia al metal
- Limitaciones del suministro de sangre

F. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

IMPLANTES

Los implantes descritos en este prospecto se suministran 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.

G. 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.

II. INFORMACIÓN ESPECÍFICA SOBRE PRODUCTOS

A. GRAVITY™ SYNCHFIX™

DESCRIPCIÓN

El sistema GRAVITY™ SYNCHFIX™ incluye dispositivos estériles de un solo uso, para uso en procedimientos de sindesmosis. El sistema presenta implantes de aleación de titanio y sutura de polietileno trenzada.

INDICACIONES

El sistema GRAVITY™ SYNCHFIX™ está diseñado para proporcionar fijación durante el proceso de curación tras un traumatismo de la sindesmosis de tobillo (interrupciones de la sindesmosis) y como complemento junto con el material para traumatismos de las fracturas de tobillo, como Weber B y C.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones específicas del producto.

Las marcas comerciales™ y las marcas registradas® son propiedad de Wright Medical Technology, Inc. o son utilizadas por esta empresa bajo licencia.