



PT

CUNHA ÓSSEA BIOFOAM®**150837-1****Os seguintes idiomas estão incluídos nesta embalagem:**

English (en)
Español (es)
Türkçe (tk)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文- Chinese (sch)

Visite o nosso website, www.wmt.com, para outros idiomas. Em seguida, clique na opção
(informações de prescrição).

Prescribing Information**Para informações adicionais e traduções contacte o fabricante ou o 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

* A marcação de conformidade CE é aplicada de acordo com o número de catálogo e aparece no rótulo exterior, se aplicável.

R ONLY

Outubro de 2013
Impresso nos E.U.A.

À atenção do cirurgião
INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES
WRIGHT MEDICAL
CUNHA ÓSSEA BIOFOAM®
(150837-1)

SÍNTESE:









DEFINIÇÕES












- I. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO
 - A. SELECÇÃO DE DOENTES
 - B. CONTRA-INDICAÇÕES
 - C. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E REACÇÕES ADVERSAS
 - D. PRECAUÇÕES
 - E. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO
 - F. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
- II. INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O PRODUTO
 - A. CUNHA ÓSSEA BIOFOAM®



DEFINIÇÕES

Podem ser usados símbolos e abreviaturas nos rótulos da embalagem. O quadro seguinte fornece as definições destes símbolos e abreviaturas.

Quadro 1. Definições de símbolos e abreviaturas

Símbolo	Definição
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não reutilizar
	Atenção, consultar os documentos anexos
	Consultar as instruções de funcionamento
	Prazo de validade
	Limites de temperatura
	Manter seco

	Manter afastado da luz solar
	Data de fabrico
	Fabricante
	Representante CE autorizado na Comunidade Europeia
	Esterilizado por óxido de etileno
	Esterilizado por radiação
	Esterilizado por plasma de gás
	Esterilizado por técnicas assépticas de processamento
	Apenas para utilização mediante prescrição médica
	Não utilize se a embalagem estiver rasgada ou danificada.
	Não estéril

	Não reesterilizar
	Condicional a RM
Abreviatura	Material
Ti	Titânio
Ti6Al4V	Liga de titânio
SS	Aço inoxidável

I. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

Graças aos progressos nos equipamentos de fusão cirúrgica, o cirurgião dispõe de um meio para corrigir deformações e reduzir as dores em muitos doentes. Embora os implantes utilizados sejam muito bem-sucedidos na concretização destes objectivos, é preciso reconhecer-se que são fabricados em metal, não se podendo, portanto, esperar que, após a fusão, qualquer implante suporte níveis de actividade e cargas idênticos aos de um osso saudável normal.

Cada doente tem de ser avaliado pelo cirurgião para determinar a relação de riscos/benefícios.

Ao recorrer a implantes de fusão, o cirurgião deve estar ciente do seguinte:

- **A selecção e o dimensionamento correctos do implante são extremamente importantes.** A selecção do tamanho, forma e modelo adequados do implante aumenta o potencial de êxito. Os implantes exigem um posicionamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado.
- **Ao seleccionar doentes para cirurgia, os seguintes factores podem ser fundamentais para o futuro êxito do procedimento:**
 1. **Ocupação ou actividade do doente.** Se o doente exercer uma ocupação ou actividade que lhe imponha levantar pesos ou fazer esforços musculares substanciais, as forças resultantes podem produzir o insucesso da fixação, do dispositivo ou de ambos. O implante não restabelecerá a função ao nível esperado com ossos normais saudáveis e o doente não deverá alimentar expectativas irrealistas em relação à sua funcionalidade.
 2. **Situação de senilidade, doença mental ou alcoolismo.** Estas situações, entre outras, podem fazer com que o doente ignore determinadas limitações e precauções necessárias relativas à utilização do implante, levando a falhas ou a outras complicações.
 3. **Reacção a corpos estranhos.** Se houver suspeita de sensibilidade a materiais, devem ser feitos testes apropriados antes da selecção ou da implantação do material.

A. SELECÇÃO DE DOENTES

A utilização de equipamento de fusão cirúrgica exige a consideração das seguintes indicações gerais:

- bom estado do doente;
- bom estado neurovascular;
- cobertura de pele adequada;
- possibilidade de um sistema musculotendinoso funcional;
- reserva óssea adequada para receber o implante;
- disponibilidade de terapêutica no pós-operatório;

- doente cooperante.

Consulte a secção II para obter informações específicas sobre o produto.

B. CONTRA-INDICAÇÕES

- infecção;
- doente fisiológica ou psicologicamente inadequado;
- estado inadequado da pele, do osso ou neurovascular;
- sistema tendinoso irreparável;
- possibilidade de tratamento conservador;
- doentes em crescimento com epífises abertas;
- doentes com elevados níveis de actividade.

C. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E REACÇÕES ADVERSAS

Em qualquer intervenção cirúrgica, existe o potencial de ocorrerem complicações. Entre os riscos e complicações com estes implantes, incluem-se:

- infecção ou local do implante doloroso, inchado ou inflamado;
- fractura do implante;
- afrouxamento ou luxação do implante, exigindo uma intervenção cirúrgica de revisão;
- reabsorção óssea ou produção excessiva de osso;
- reacção(ões) alérgica(s) ao(s) material(is) do implante;
- respostas histológicas desfavoráveis, envolvendo possivelmente macrófagos e/ou fibroblastos;
- migração de partículas de desgaste, resultando possivelmente numa resposta orgânica;
- embolia.

Consulte a secção II para obter informações específicas sobre o produto.

D. PRECAUÇÕES

A observância das instruções de utilização apresentadas na literatura do produto pode minimizar o potencial de complicações ou de reacções adversas com qualquer implante.

É da responsabilidade de cada cirurgião que utiliza implantes ter em consideração o estado clínico e médico de cada doente e ter conhecimentos sólidos sobre todos os aspectos do processo de implantação e as possíveis complicações que podem ocorrer. Os benefícios obtidos com uma intervenção cirúrgica de implantação podem não satisfazer as expectativas do doente ou podem deteriorar-se ao longo do tempo, exigindo uma intervenção cirúrgica de revisão para substituir o implante ou realizar procedimentos alternativos. As intervenções cirúrgicas de revisão com implantes são comuns. O estado mental do doente também deve ser considerado. A vontade e/ou a capacidade do doente em respeitar as instruções do pós-operatório também podem ter influência sobre o resultado cirúrgico. Os cirurgiões têm de ponderar muitas considerações para obter o melhor resultado em doentes individuais.

SE NÃO FOR POSSÍVEL EVITAR UMA CARGA EXCESSIVA, NÃO SE DEVE UTILIZAR UM IMPLANTE.

O objectivo principal da intervenção cirúrgica com este implante é estabelecer a fusão óssea. Forças anormais ou excessivas poderão provocar atraso na união, não-união ou falha do implante.

Um apoio de força anormal e o subsequente desgaste podem ser causados por:

- instabilidade não corrigida;
- implante de dimensão inadequada;
- apoio inadequado de tecidos moles;
- mau posicionamento do implante;
- movimentos excessivos;
- deformação não corrigida ou recorrente;

- utilização inadequada ou excesso de actividade do doente.

Uma fixação correcta durante a intervenção cirúrgica é fundamental para o êxito do procedimento. A reserva óssea tem de ser adequada para sustentar o dispositivo.

O design de cunha da zona média do pé poderá efectivamente não manter na devida posição material de substituição óssea em procedimentos em que esse material seja necessário (p. ex., fusões).

Algumas medidas preventivas a considerar para minimizar o potencial de complicações:

- seguir as directrizes para as indicações e contra-indicações acima apresentadas;
- identificar patologias anteriores;
- estabilizar deformidades por colapso;
- tratar quistos pré-existentes com enxertos ósseos;
- utilizar um implante de dimensão adequada;
- evitar fios de Kirschner e suturas através do implante;
- evite osteotomias cuneiformes abertas da tibia inferior, que podem constituir um ambiente de maior apoio de cargas.

Evite defeitos nas superfícies do implante para minimizar a eventualidade de falha prematura devida a fadiga.

Caso se desenvolvam complicações, entre os possíveis procedimentos correctivos incluem-se:

- remoção do implante;
- sinovectomia;
- enxerto ósseo de quistos;
- substituição do implante;
- remoção do implante com fusão da articulação.

Os resultados clínicos dependem do cirurgião e da técnica, dos cuidados no pré-operatório e no pós-operatório, do implante, da patologia e da actividade diária do doente. É importante que os cirurgiões obtenham um consentimento informado apropriado e debatam o potencial de complicações com cada doente antes da intervenção cirúrgica. Isto pode incluir uma análise de procedimentos alternativos, não relacionados com implantes, como a reconstrução de tecidos moles ou a artrodese.

Recomendações relativas a fragmentos do dispositivo

Outras situações que apresentam um risco acrescido de falha incluem:

- Use os dispositivos médicos de acordo com as indicações constantes da documentação e as instruções de utilização da Wright Medical Technology, especialmente durante a inserção e a remoção.
- Ao abrir a embalagem, examine os dispositivos **antes da utilização** para detectar danos que possam ter ocorrido durante o envio ou armazenamento ou quaisquer defeitos que possam aumentar a probabilidade de fragmentação durante uma intervenção.
- Examine os dispositivos **imediatamente depois de serem removidos do doente** para detectar quaisquer sinais de quebra ou fragmentação.
- Se o dispositivo estiver danificado, guarde-o para auxiliar a Wright Medical Technology na análise da ocorrência.
- Considere cuidadosamente os riscos e benefícios de recuperar ou deixar o fragmento no doente e discuta-os com o doente (se possível).
- Aconselhe o doente acerca da natureza e segurança de fragmentos de dispositivo não recuperados, incluindo a seguinte informação:
 - a. a composição material do fragmento (se conhecida);
 - b. o tamanho do fragmento (se conhecido);
 - c. a localização do fragmento;

- d. os potenciais mecanismos conducentes a lesões como, por exemplo, migração ou infecção;
- e. procedimentos ou tratamentos que devem ser evitados, tais como exames de RMN, no caso de fragmentos metálicos. Isto pode ajudar a reduzir a possibilidade de ocorrência de uma lesão grave devido ao fragmento.

Relativamente a ambientes de ressonância magnética

Existem riscos inerentes associados à utilização de implantes metálicos em ambiente de RMN, que incluem a migração de componentes, a indução de calor e a interferência ou distorção de sinais próximo do(s) componente(s). A indução térmica dos implantes metálicos é um risco relacionado com a geometria e o material do componente, bem como a potência, duração e sequência de impulsos da RMN. Visto que o equipamento de RMN não é padronizado, a gravidade e probabilidade de ocorrência são desconhecidas para estes implantes.

As cunhas ósseas BIOFOAM não foram avaliadas em termos de segurança e compatibilidade em ambiente de RMN. As cunhas ósseas BIOFOAM não foram testadas em ambiente de RMN em relação ao seu aquecimento ou migração. Visto que estes dispositivos não foram testados, a Wright não pode fazer uma recomendação para a utilização de RMN com estes implantes nem considerações sobre a segurança ou o rigor das imagens.

Estes componentes consistem em dispositivos metálicos passivos e, tal como sucede com todos os dispositivos passivos, existe a possibilidade de interferência recíproca, incluindo a distorção de imagem para RMN e dispersão de raios-X em CT.

Consulte a secção II para obter informações específicas sobre o produto.

E. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

IMPLANTES

Os implantes neste sistema são fornecidos estéreis.

Os implantes em embalagem estéril devem ser inspeccionados de forma a garantir que a embalagem não foi danificada nem previamente aberta. Se a integridade da embalagem interna tiver sido comprometida, contacte o fabricante para obter instruções. Os implantes devem ser abertos utilizando técnicas assépticas de bloco operatório e devem ser abertos apenas após ter sido determinado o tamanho correcto.

Este produto destina-se a uma única utilização. Um implante nunca deve voltar a ser esterilizado após contacto com tecidos ou fluidos corporais.

Os dispositivos identificados como exclusivamente para utilização única nunca deverão ser reutilizados. A reutilização destes dispositivos poderá causar lesões graves no doente. Exemplos dos perigos relacionados com a reutilização destes dispositivos incluem, entre outros: degradação significativa do desempenho do dispositivo, infecção cruzada e contaminação.

INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS

A rotulagem individual do produto determinará se os instrumentos são ou não acondicionados estéreis. Os instrumentos que se apresentam num tabuleiro são fornecidos não estéreis. Enquanto os instrumentos estéreis se destinam estritamente a uma única utilização, os instrumentos não estéreis devem ser limpos e esterilizados de acordo com os seguintes parâmetros:

Limpeza

1. **Desmonte** todos os componentes de acordo com as instruções do fabricante (caso seja adequado).
2. **Enxagúe** com água canalizada fria para remover a contaminação grosseira.
3. **Mergulhe** durante 5 minutos numa solução detergente enzimática preparada de acordo com as instruções do fabricante.
4. **Esfregue** meticulosamente com uma escova macia e/ou um escovilhão; com uma seringa, irrigue repetidamente os lúmenes muito estreitos com solução detergente enzimática.

5. **Enxagúe** com água canalizada fria durante no mínimo um minuto; com uma seringa, irrigue repetidamente os lúmenes muito estreitos.
6. **Mergulhe** durante 5 minutos numa solução detergente preparada de acordo com as instruções do fabricante.
7. **Esfregue** meticulosamente com uma escova macia e/ou um escovilhão; com uma seringa, irrigue repetidamente os lúmenes muito estreitos com solução detergente.
8. **Enxagúe** minuciosamente/irrigue com água desionizada ou de osmose inversa.
9. **Proceda à sonicação** durante um mínimo de 10 minutos numa solução detergente enzimática preparada de acordo com as instruções do fabricante.
10. **Enxagúe** minuciosamente/irrigue com água desionizada ou de osmose inversa.
11. **Seque** com um pano limpo, descartável, que seja macio e absorvente.
12. **Inspeccione visualmente** quanto à limpeza. Todas as superfícies visíveis, internas e externas, devem ser visualmente inspeccionadas. Se necessário, volte a limpar até estar visivelmente limpo.

Observação: As escovas (ex., escovilhões) podem ser usadas para limpar a maioria dos lúmenes; no entanto, recomenda-se a utilização de uma seringa para irrigar os lúmenes estreitos com diâmetros inferiores ou iguais a 1,04 mm.

Esterilização

As condições de esterilização mínimas recomendadas para instrumentos Wright reutilizáveis são as seguintes:

1. Enrole duas vezes o componente em invólucro CSR aprovado pela FDA ou num material de invólucro não-tecido semelhante, indicado para uso médico.
2. Esterilize em autoclave de acordo com os seguintes parâmetros:

Esterilização por vapor		
Tipo de ciclo	Parâmetro	Valor de referência mínimo
Pré-vácuo 132 °C	Temperatura de exposição	132 °C
	Tempo de exposição	4 minutos
	Tempo de secagem	20 minutos

3. Após a esterilização, retire o componente do seu invólucro recorrendo a uma técnica estéril aceite com luvas sem pó. Certifique-se de que os implantes se encontram à temperatura ambiente antes da implantação. Evite o contacto com objectos duros que possam causar danos.

Estas recomendações são consistentes com as orientações do quadro 5 da norma AAMI ST79 e foram desenvolvidas e testadas utilizando equipamento específico. Devido a variações de ambiente e equipamento, é necessário comprovar que estas recomendações são eficazes na esterilização no seu ambiente. Se ocorrerem alterações nas condições de processamento, nos materiais de invólucro ou no equipamento, a eficácia do processo de esterilização deverá ser comprovada.

Para obter mais informações, consulte o documento "Limpeza e manuseamento de instrumentos Wright Medical" da Wright.

F. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Todos os implantes têm de ser armazenados num ambiente limpo e seco e protegidos da luz solar e de temperaturas extremas.

II. INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O PRODUTO

A. CUNHA ÓSSEA BIOFOAM®

DESCRIÇÃO

A cunha óssea BIOFOAM® consiste numa cunha metálica de titânio com estrutura esponjosa para correção angular de ossos de pequena dimensão no tornozelo e no pé. Apresenta-se em diversas larguras e espessuras para acomodar uma diversidade de aplicações em ossos de pequenas dimensões.

INDICAÇÕES

A cunha óssea BIOFOAM® destina-se a ser utilizada para fixação óssea interna em fracturas ósseas, fusões ou osteotomias no tornozelo e no pé, tais como:

- Cunhas de Cotton e Evans:
 - osteomias em cunha aberta dos ossos do pé, incluindo osteotomias para Hallux Valgus;
 - cunha aberta do cuneiforme medial ou osteotomias de Cotton;
 - alongamento de coluna lateral (osteotomia de alongamento de Evans ou osteotomia do calcâneo em "Z");
 - artrodese do metatarso/cuneiforme.
- Cunhas da zona média do pé:
 - osteomias em cunha aberta dos ossos do pé, incluindo osteotomias para Hallux Valgus;
 - não-união de artrodese da zona média do pé, incluindo artrodese do metatarso/cuneiforme (TMT ou Lapidus).

Este dispositivo destina-se a ser utilizado com fixação auxiliar.

A cunha óssea BIOFOAM® não se destina a ser utilizada na coluna vertebral.

As marcas comerciais™ e as marcas registadas® são propriedade da Wright Medical Technology, Inc.