

**SISTEMA DE PLACA PARA TORNOZELO ORTHOLOC™ 3Di****150853-0****Estão incluídos na presente embalagem os idiomas seguintes:**

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

中文 - Chinese (sch)

Türkçe (tk)

Para obter idiomas adicionais, visite o nosso sítio da Web [www.wmt.com](http://www.wmt.com) Em seguida, clique na opção**Prescribing Information** (Informações sobre a prescrição).**Para obter informações e traduções adicionais, contacte o fabricante ou o distribuidor local.**

CE 0086\*

Wright Medical Technology, Inc  
1023 Cherry Road  
Memphis, TN 38117  
USA

EC REP

Wright Medical UK Ltd  
3rd Avenue  
Letchworth  
Hertfordshire, SG6 2JF  
UK**\* A Marca CE de Conformidade é aplicada por número de catálogo e aparece na etiqueta exterior, se aplicável.****R ONLY**Outubro de 2013  
Impresso nos EUA






*À atenção do cirurgião*











**INFORMAÇÃO MÉDICA IMPORTANTE**  
**WRIGHT MEDICAL**  
**SISTEMA DE PLACA PARA TORNOZELO ORTHOLOC™ 3Di**  
(150853-0)







**DEFINIÇÕES**

Podem ser utilizados símbolos e abreviaturas na etiqueta da embalagem. O quadro seguinte fornece a definição desses símbolos e dessas abreviaturas.

Quadro 1. Definições dos Símbolos e das Abreviaturas

<b>Símbolo</b>	<b>Definição</b>
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não reutilizar
	Atenção: consultar os documentos anexos
	Consultar as instruções de funcionamento

	Validade
	Limites de temperatura
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Data de fabrico
	Fabricante
	Representante CE Autorizado na União Europeia
	Esterilizado por óxido de etileno
	Esterilizado por radiação
	Esterilizado por plasma gasoso

	Esterilizado por técnicas de processamento assépticas
	Não estéril
	Não voltar a esterilizar
	Esterilizado
	Atenção: A Lei Federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.
	Não utilizar se a embalagem estiver rasgada ou danificada
<b>Abreviatura</b>	<b>Material</b>
Ti	Titânio
Ti6Al4V	Liga de titânio
CoCr	Liga de cobalto-crómio
SS	Aço inoxidável
UHMWPE	Poliétileno de peso molecular ultra-elevado

## **SÍNTESE:**

- I. INFORMAÇÃO GERAL SOBRE O PRODUTO
  - A. SELECÇÃO DOS DOENTES
  - B. CONTRA-INDICAÇÕES
  - C. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E REACÇÕES ADVERSAS
  - D. PRECAUÇÕES
  - E. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO
  - F. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
- II. INFORMAÇÃO ESPECÍFICA SOBRE O PRODUTO
  - A. SISTEMA DE PLACA PARA TORNOZELO ORTHOLOC™ 3DI

### **I. INFORMAÇÃO GERAL SOBRE O PRODUTO**

Com o avanço do material cirúrgico de fusão, o cirurgião dispõe de um meio para corrigir deformações e reduzir a dor de muitos doentes. Embora os implantes utilizados sejam amplamente bem sucedidos na concretização destes objectivos, deve ter-se em consideração que os mesmos são fabricados em metal e que não é de prever que nenhum implante suporte os níveis de actividade e as cargas que o osso normal e saudável suportaria após a fusão. O cirurgião deve avaliar cada situação individual com base na apresentação clínica do doente antes de tomar quaisquer decisões sobre a selecção do implante.

Os cirurgiões devem estar familiarizados com a técnica operatória aplicável e com as instruções de utilização de cada produto. Neste folheto informativo e etiqueta de embalagem imediata apresentam-se as advertências, precauções e contra-indicações essenciais para cada cirurgia. Para além disso, deve consultar-se a técnica cirúrgica para informações detalhadas sobre a escolha do implante, detalhes relevantes para o produto, instruções cirúrgicas propostas e/ou utilização do conjunto. O cirurgião deve contactar a Wright para se informar sobre a técnica cirúrgica proposta para o produto.

Quando utilizar implantes de fusão, o cirurgião deve considerar o seguinte:

- **A selecção e o dimensionamento correctos do implante são extremamente importantes.** A selecção do tamanho, do formato e do design apropriados para o implante aumenta a possibilidade de sucesso. Os implantes requerem uma aplicação cuidadosa e suporte ósseo adequado. A selecção adequada do implante deve ter em consideração o design, a fixação, o peso do doente, a idade, a qualidade óssea, o tamanho, o nível de actividade, o grau de saúde pré-operatório, bem como a experiência e familiaridade do cirurgião com o dispositivo. A longevidade e a estabilidade do implante podem ser afectadas por estas variáveis. Os cirurgiões devem informar os doentes sobre estes factores.
- **Na selecção dos doentes para a cirurgia, os factores seguintes podem ser fundamentais para o eventual sucesso da intervenção:**
  1. **A ocupação ou actividade do doente.** Se o doente estiver envolvido numa ocupação ou actividade que envolva o levantamento de pesos substanciais ou tensão muscular, as forças resultantes podem provocar a falha da fixação, do dispositivo ou de ambos. O implante não recuperará totalmente a função de um osso normal e saudável, pelo que o doente não deve ter expectativas funcionais irrealistas.
  2. **Estado de senilidade, doença mental ou alcoolismo.** Estes estados, entre outros, podem levar o doente a ignorar algumas limitações e precauções necessárias, impostas pela presença do implante, provocando falhas ou outras complicações.
  3. **Hipersensibilidade a corpos estranhos.** Em caso de suspeita de hipersensibilidade ao material, devem ser efectuados exames antes da selecção e da implantação do mesmo.

#### **A. SELECÇÃO DOS DOENTES**

A utilização de material cirúrgico de fusão exige a consideração das seguintes indicações gerais:

- Doente com bom estado
- Bom estado neurovascular
- Cobertura de pele adequada
- Possibilidade de um sistema musculotendinoso funcional

- Reserva óssea adequada para receber o implante
- Disponibilidade de terapêutica pós-operatória
- Doente cooperante

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

#### **B. CONTRA-INDICAÇÕES**

Os doentes devem ser alertados para estas contra-indicações:

- Infecção
- Doente não preparado fisiológica ou psicologicamente
- Estado inadequado da pele, do osso ou neurovascular
- Sistema de tendões irreparável
- Possibilidade de tratamento conservador
- Doentes em fase de crescimento com epífises abertas
- Doentes com níveis elevados de actividade

#### **C. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E REACÇÕES ADVERSAS**

Em qualquer intervenção cirúrgica, existe a possibilidade de complicações. Os riscos e as complicações relacionados com este implante incluem:

- 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 ou aos materiais do implante
- Respostas histológicas desfavoráveis, envolvendo possivelmente macrófagos e/ou fibroblastos
- Migração de partículas de desgaste, tendo como consequência possível uma resposta orgânica
- Embolia

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

#### **D. PRECAUÇÕES**

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

Os cirurgiões que utilizam os implantes são responsáveis pela avaliação do estado clínico e médico de cada doente e pela detenção de conhecimentos sólidos sobre todos os aspectos do processo de implantação e sobre as possíveis complicações que podem ocorrer. Os benefícios decorrentes de uma cirurgia implantar podem não satisfazer as expectativas do doente ou podem deteriorar-se ao longo do tempo, exigindo uma cirurgia de revisão para substituir o implante ou realizar procedimentos alternativos. As cirurgias de revisão com implantes são comuns. Deve também ser considerado o estado mental do doente. A predisposição e/ou capacidade para seguir instruções pós-operatórias também pode influenciar o resultado da cirurgia. Os cirurgiões devem ponderar vários aspectos para obterem o melhor resultado em doentes individuais.

**SE NÃO FOR POSSÍVEL EVITAR UMA CARGA EXCESSIVA, NÃO DEVE SER UTILIZADO UM IMPLANTE.**

O principal objectivo da cirurgia com este implante é estabelecer uma fusão óssea. Forças anormais ou excessivas podem retardar a união, provocar não união ou falha do implante.

Cargas anormais e subsequente desgaste do implante podem ser causados por:

- Instabilidade não corrigida
- Implante de dimensão incorrecta
- Apoio inadequado de tecidos moles
- Posicionamento errado do implante
- Movimentos excessivos
- Deformação não corrigida ou recorrente
- Uso indevido ou hiperactividade do doente

Uma fixação correcta durante a cirurgia é fundamental para o sucesso da intervenção. A reserva óssea deve ser adequada para suportar o dispositivo.



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

- Seguir as directrizes para as indicações e contra-indicações apresentadas anteriormente
- Identificar patologias anteriores
- Estabilizar deformações com colapso
- Proceder ao enxerto ósseo de quistos pré-existentes
- Utilizar um implante de dimensão adequada
- Evitar fios de Kirschner e suturas através do implante

Evite implantes com superfícies que apresentem imperfeições de modo a minimizar a possibilidade de falha prematura por fadiga.

Caso se desenvolvam complicações, os possíveis procedimentos correctivos incluem:

- Remoção do implante
- Sinovectomia
- Enxerto ósseo de quistos
- Substituição do implante
- Remoção do implante com fusão da articulação

Com o tempo, os implantes metálicos podem afrouxar, fracturar-se ou causar dor após cicatrização da fractura óssea ou osteotomia. A remoção dos implantes metálicos fica ao critério do cirurgião e a adequação do procedimento escolhido basear-se-á na formação e na experiência clínica pessoal do cirurgião. É indispensável que o cirurgião preste apoio e cuidados pós-operatórios apropriados.

#### **Recomendações relativas a fragmentos do dispositivo**

1. Utilize os dispositivos médicos de acordo com as indicações que constam das etiquetas e as instruções de utilização do fabricante, especialmente durante a inserção e a remoção.
2. Verifique os dispositivos **antes da utilização** para detecção de quaisquer danos ocorridos durante o transporte ou o armazenamento ou de quaisquer defeitos observáveis fora da caixa que possam aumentar a probabilidade de fragmentação durante uma intervenção.

3. Verifique os dispositivos **imediatamente após serem removidos do doente** para detecção de quaisquer vestígios de quebra ou fragmentação.
4. Se o dispositivo estiver danificado, conserve-o para ajudar na análise da ocorrência pelo fabricante.
5. Considere cuidadosamente os riscos e os benefícios de recuperar ou deixar o fragmento no doente e discuta-os com o doente (se possível).
6. Aconselhe o doente sobre a natureza e a segurança de fragmentos de dispositivo não recuperados, incluindo a seguinte informação:
  - a. A composição do material do fragmento (se conhecida);
  - b. O tamanho do fragmento (se conhecido);
  - c. A localização do fragmento;
  - d. Os potenciais mecanismos conducentes a lesões, tais como, por exemplo, migração, infecção;
  - e. Procedimentos ou tratamentos que devem ser evitados, tais como exames de RMN no caso de fragmentos metálicos. Esta precaução pode ajudar a reduzir a possibilidade de ocorrência de uma lesão grave causada pelo fragmento.

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 discutam o potencial de complicações com cada doente antes da cirurgia. Tal pode incluir uma análise de procedimentos alternativos, não relacionados com implantes, como a reconstrução de tecidos moles ou a artrodese.

#### **Relativamente a ambientes de ressonância magnética**

A segurança e a compatibilidade em ambiente de ressonância magnética dos dispositivos descritos neste folheto informativo não foram avaliadas. Os dispositivos descritos neste folheto informativo não foram testados para verificação do aquecimento e da migração em ambiente de ressonância magnética.

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

## **E. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO**

### IMPLANTES

Os implantes descritos neste folheto informativo são fornecidos estéreis ou não estéreis conforme indicado na etiqueta individual do produto. Os implantes disponibilizados em tabuleiros de instrumentos são fornecidos não estéreis.

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

Os implantes fornecidos não estéreis devem ser tratados de acordo com os parâmetros recomendados para os instrumentos (abaixo).

Este produto é apenas para uma única utilização. Um implante nunca deve ser reesterilizado após contacto com tecidos ou fluidos corporais.

Os dispositivos identificados como sendo de apenas uma única utilização não devem nunca ser reutilizados. A reutilização destes dispositivos pode causar lesões graves no doente. Exemplos dos perigos relacionados com a reutilização destes dispositivos incluem, entre outros: deterioração significativa do desempenho do dispositivo, infecção cruzada e contaminação.

### INSTRUMENTOS

Os instrumentos cirúrgicos (e implantes 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 (se apropriado).
2. **Enxagúe** com água fria da torneira para remover a contaminação grosseira.

3. **Mergulhe** durante 5 minutos numa solução de detergente enzimático preparada de acordo com as instruções do fabricante.
4. **Esfregue** bem com uma escova macia e/ou escovilhão. Irrigue repetidamente cada um dos lúmenes muito estreitos com solução de detergente enzimático, utilizando uma seringa.
5. **Enxagúe** com água fria da torneira durante pelo menos um minuto, utilizando uma seringa para irrigar repetidamente cada um dos lúmenes muito estreitos.
6. **Mergulhe** durante 5 minutos numa solução de detergente preparada de acordo com as instruções do fabricante.
7. **Esfregue** bem com uma escova macia e/ou escovilhão. Irrigue repetidamente cada um dos lúmenes muito estreitos com solução de detergente, utilizando uma seringa.
8. **Enxagúe** bem/irrigue com água desionizada/por osmose inversa (DI/OI).
9. **Proceda à sonicação** durante pelo menos 10 minutos numa solução de detergente enzimático de acordo com as instruções do fabricante.
10. **Enxagúe** bem/irrigue com água DI/OI.
11. **Seque** com um pano limpo, macio, absorvente e descartável.
12. **Inspeccione visualmente** para se certificar de que estão bem limpos. Todas as superfícies visíveis, internas e externas, devem ser visualmente inspeccionadas. Se necessário, volte a limpar até estarem visivelmente limpas.

**Nota:** Podem ser utilizadas escovas (por ex., escovilhões) para limpar a maioria dos lúmenes, contudo, recomenda-se a utilização de uma seringa para irrigar os lúmenes estreitos com diâmetros inferiores ou iguais a 1,04 mm.

### **Esterilização**

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

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

<b>Esterilização a vapor</b>		
<b>Tipo de ciclo</b>	<b>Parâmetro</b>	<b>Ponto de referência mínimo</b>
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 da sua embalagem utilizando uma técnica asséptica aceite com luvas sem pó. Antes da implantação, certifique-se de que os implantes estão à temperatura ambiente. Evite o contacto com objectos duros que possam causar danos.

Estas recomendações são consistentes com o quadro 5, fila 1, da norma ANSI/AAMI ST79:2006 e A1:2008 & A2:2009 e foram desenvolvidas e testadas utilizando equipamento específico. Devido a variações no ambiente e no equipamento, é necessário comprovar que estas recomendações permitem a esterilização no seu ambiente. Se ocorrerem alterações nas condições de processamento, nos materiais de embrulho ou no equipamento, a eficácia do processo de esterilização deve ser comprovada.

Para obter informações adicionais, consulte "Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments" (Limpeza e Manuseamento de Instrumentos Médicos Wright) da Wright.

#### **F. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

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

## II. INFORMAÇÃO ESPECÍFICA SOBRE O PRODUTO

### A. Sistema de Placa para Tornozelo ORTHOLOC™ 3Di

#### DESCRIÇÃO

O Sistema de Placa para Tornozelo ORTHOLOC™ 3Di contém placas pertencentes a 1 de 2 categorias genéricas – tibia e peróneo distais – com base no contorno de cada placa. Todas as placas são dotadas de orifícios para parafusos de bloqueio poliaxiais. Algumas placas apresentam orifícios para fios k, ranhuras de compressão ou ranhuras de sindesmose. As placas são fabricadas em liga de titânio e aceitam parafusos de bloqueio de 2,7 mm e 3,5 mm ORTHOLOC™ 3Di, parafusos ósseos de 2,7 mm, 3,5 mm e 4,0 mm ORTHOLOC™ e parafusos de 4,0 mm DART-FIRE®. Também estão disponíveis anilhas para utilização com os parafusos ósseos ORTHOLOC™.

#### INDICAÇÕES

O Sistema de Placa para Tornozelo ORTHOLOC™ 3Di da Wright destina-se à fixação de fracturas, osteotomias e situações de não-união da tibia e peróneo distais, tais como:

- Fracturas do maléolo externo
- Lesões de sindesmose
- Fracturas do maléolo interno
- Fracturas bi-maleolares
- Fracturas tri-maleolares
- Fracturas maleolares posteriores
- Fracturas da zona distal da face anterior da tibia
- Fracturas de cisalhamento vertical do maléolo interno
- Fracturas do pilão
- Fracturas da zona distal da haste tibial
- Fracturas da zona distal da haste peroneal
- Fracturas periarticulares da zona distal da tibia
- Fracturas do maléolo interno por avulsão

- Fracturas do maléolo externo por avulsão

Os parafusos de bloqueio ORTHOLOC™ 3Di destinam-se a ser utilizados com Sistemas de Placa ORTHOLOC™ 3Di da Wright do mesmo material base.

Os parafusos ósseos ORTHOLOC™ estão indicados para utilização na reconstrução óssea, osteotomia, artrodese, fusão articular, reparação de fracturas e fixação de fracturas de ossos adequados para o tamanho do dispositivo.

As anilhas da Wright destinam-se a prevenir que uma cabeça de parafuso se fracture através do córtex do osso, ao distribuírem as forças/carga por uma área ampla quando utilizadas para fixação de fracturas com fragmentos ósseos.

As Marcas Comerciais™ e as Marcas Comercias Registadas® são propriedade da Wright Medical Technology, Inc. ou por ela licenciadas.