



PT

SISTEMAS DE FIXAÇÃO EXTERNA 150860-0

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 **Prescribing Information** (informações de prescrição).

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
Herts, SG6 2JF
UK

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

1

Rx ONLY

Outubro de 2013
Impresso nos EUA

À atenção do cirurgião
INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES
SISTEMAS DE FIXAÇÃO EXTERNA
(150860-0)

SÍNTESE

DEFINIÇÕES












INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO







- A. SELECÇÃO DE DOENTES
- B. INDICAÇÕES
- C. CONTRA-INDICAÇÕES
- D. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E REACÇÕES ADVERSAS
- E. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- F. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO
- G. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

DEFINIÇÕES

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

Quadro 1. Definições de símbolos e abreviaturas

Símbolo	Definição
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não voltar a utilizar
	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
Abreviatura	Material
Ti	Titânio
Ti6Al4V	Liga de titânio
CoCr	Liga de cobalto-crómio
SS	Aço inoxidável
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultra-alto
Al	Alumínio

I. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

Através dos progressos verificados nos equipamentos cirúrgicos, o cirurgião tem 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 produzidos em metal e portanto, não pode esperar-se que qualquer implante suporte níveis de actividade e cargas idênticos aos de um osso saudável normal após a ocorrência de fusão.

Cada doente deverá ser avaliado pelo cirurgião de forma a determinar a relação de riscos/benefícios.

Ao recorrer a implantes com fixação externa, 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.

DESCRIÇÃO

Os fixadores externos estão disponíveis em várias configurações para os membros superiores e inferiores. Estes fixadores (ex., pé posterior, circular e unilateral) têm diversos modelos de cavilhas com vários diâmetros e comprimentos. As cavilhas estão disponíveis em aço inoxidável implantável.

Os fixadores são fabricados em vários materiais: alumínio, aço inoxidável e materiais compostos.

A. SELECÇÃO DE DOENTES

A utilização de equipamento cirúrgico 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 da terapêutica pós-operatória;
- doente cooperante.

B. INDICAÇÕES

FIXADOR DE PÉ POSTERIOR

O sistema de fixador de pé posterior destina-se a ser utilizado em doentes adultos ou pediátricos para fusão das articulações do tornozelo e do pé; para estabilizar fracturas (abertas e fechadas) dos ossos do pé; contractura articular pós-traumático, que resultou na perda da amplitude de movimentos; fracturas e doenças que possam, regra geral, resultar em contracturas articulares ou perda da amplitude de movimentos, que necessitem de distracção; pseudoartrose ou não união dos ossos do pé; correcção de deformações de tecidos moles ou ósseos; correcção de defeitos segmentares ósseos ou nos tecidos moles do pé; artrodese articular; e tratamento de fracturas ósseas intra-articulares do pé.

FIXADOR CIRCULAR

O sistema de fixador circular está indicado para fixação de fracturas abertas e fechadas, pseudoartrose ou não união de ossos longos, alongamento do membro por distracção epifisária ou metafisária, correcção de deformações de tecidos ósseos ou moles e correcção de defeitos ósseos ou de tecidos moles segmentares ou não segmentares. O fixador circular destina-se a ser utilizado em todos os ossos longos, incluindo: tibia, perónio, fémur, úmero, rádio e cúbito.

FIXADORES UNILATERAIS

Os fixadores unilaterais estão indicados para estabilização de várias fracturas, que incluem fracturas abertas e/ou cominutivas, não união infectada, fracturas com discrepância do comprimento, fusões e osteotomias correctivas dos ossos metacárpico, metatársico, cúbito e calcâneo.

A selecção do tipo de fixador adequado é feita de acordo com os critérios do cirurgião, de acordo com o tipo de fractura.

DESEMPENHO

A utilização indevida do dispositivo ou a falta de adesão do doente pode influenciar negativamente o desempenho. Este sistema não substitui, em caso algum, uma estrutura óssea saudável.

C. CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações absolutas incluem:

- doente fisiológica ou psicologicamente inadequado;
- possibilidade de tratamento conservador;
- não obtenção do consentimento do doente.

Entre as situações que apresentam um risco acrescido de falha estão:

- infecção activa;
- estado inadequado da pele, do osso ou neurovascular;
- sistema tendinoso irreparável;
- doentes em crescimento com epífises abertas;
- doentes com elevados níveis de actividade;
- febres e glóbulos brancos;
- obesidade.

As contra-indicações podem ser relativas ou absolutas e ficam a **8** critério do cirurgião.

D. 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;
- embolia;
- dor e sensações anormais originadas pelo dispositivo;
- infecção;
- complicação neurological com possível paralisia;
- pseudartrose.

E. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os fixadores externos destinam-se a uma única utilização.

PRÉ-OPERATÓRIO

- A compreensão adequada acerca dos dispositivos e da técnica é fundamental.
- A selecção dos doentes deve ser feita de acordo com as indicações e contra-indicações listadas para utilização do dispositivo.
- Os implantes não estéreis devem ser esterilizados antes da utilização.

Recomendações relativas a fragmentos do dispositivo

- A Wright Medical Technology, Inc. desaconselha veementemente a utilização de dispositivos de outros fabricantes com qualquer um dos fixadores externos da Wright.
- Utilize os dispositivos médicos de acordo com as indicações constantes da documentação e as instruções de utilização do fabricante, especialmente durante a introdução e a remoção.
- Examine os dispositivos **antes da utilização** para detectar danos que possam ter ocorrido durante o envio ou armazenamento ou quaisquer defeitos ao abrir a embalagem 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 ajudar o fabricante 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 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 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

A segurança e a compatibilidade dos dispositivos descritos neste folheto informativo em ambiente de RMN não foram avaliadas. Os dispositivos descritos neste folheto informativo não foram testados em ambiente de RMN em relação ao seu aquecimento ou migração.

MONTAGEM DA ESTRUTURA

A montagem preliminar da estrutura devem ser feita pelo cirurgião conforme recomendado na técnica cirúrgica.

REMOÇÃO DO IMPLANTE

Os fixadores externos destinam-se a permanecer colocados, para conferirem estabilização, até à ossificação completa. Depois de tal ser conseguido, a remoção

dos dispositivo deve ser considerada. Contudo, a remoção precoce é recomendada nas seguintes situações:

- dor provocada pelos implantes;
- infecção;
- quebra do implante.

PÓS-OPERATÓRIO

Instruções e advertências relativas aos doentes

- actividade física restrita;
- efeitos adversos;
- estar ciente de que nenhum dispositivo metálico serão tão forte quanto uma estrutura óssea saudável.

VERIFICAÇÃO

- implantação sob controlo de intensificador de imagens
- avaliação da actividade motora
- verificar o alongamento correcto de todos os elementos de bloqueio

INTERFERÊNCIA

Verifique a compatibilidade dos implantes com todos os materiais do fixador.

EMBALAGEM

Os fixadores externos são fornecidos STERILE (estéreis); todos os componentes devem ser limpos, descontaminados e esterilizados por esterilização em autoclave a vapor antes da utilização. Os componentes que tenham embalagens danificadas devem ser eliminados.

- As tampas das cavilhas são fornecidas em embalagens estéreis.

F. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

IMPLANTES

Os implantes descritos neste folheto informativo são disponibilizados estéreis ou não estéreis, conforme indicado no rótulo do produto individual. Os implantes disponibilizados em tabuleiros de instrumentos são fornecidos não 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 utilizados. 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.

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

INSTRUMENTOS

Os instrumentos cirúrgicos (e implantes não esterilizados) 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 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 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 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 estarem visivelmente limpas.

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

Esterilize em autoclave de acordo com os seguintes parâmetros:

Método: Esterilização por vapor

Tipo: Pré-vácuo

Impulsos de pré-condicionamento mínimos: 3

Tempo mínimo: 18 minutos

Temperatura mínima: 132 °C (270 °F)

Tempo de secagem mínimo: 45 minutos

Os parâmetros de esterilização por vapor especificados resultam num nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6} . Estes parâmetros foram validados de acordo com a norma EN 554 “Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilization by moist heat” (Esterilização de dispositivos médicos — validação e controlo de rotina da esterilização por calor húmido). Este ciclo não se destina a utilização em inactivação de príões.

Para obter mais informações, consulte o documento “Limpeza e manuseamento de instrumentos médicos Wright” da Wright.

G. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

ATENÇÃO: A lei federal (EUA) limita a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico.

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