

**PARAFUSOS ÓSSEOS ORTHOLOC™****150862-0****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.

R ONLY

Outubro de 2013
Impresso nos EUA

À atenção do cirurgião
INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES
PARAFUSOS ÓSSEOS ORTHOLOC™
(150862-0)

SÍNTESE:

DEFINIÇÕES















DESCRIÇÃO








- A. INDICAÇÕES
- B. CONTRA-INDICAÇÕES
- C. PRECAUÇÕES
- D. EFEITOS ADVERSOS
- E. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO
- F. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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 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 |
|  | Não estéril |
|  | Não reesterilizar |
|  | Estéril |
|  | Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico. |
|  | Não utilize se a embalagem estiver rasgada ou danificada |
| | |
| Abreviatura | Material |
| Ti | Titânio |
| Ti6Al4V | Liga de titânio |
| CoCr | Liga de cobalto-crómio |
| SS | Aço inoxidável |
| UHMWPE | Polietileno de peso molecular ultra-alto |

DESCRIÇÃO

Os parafusos ósseos ORTHOLOC™ são parafusos cancelosos ou corticais, parcial ou totalmente roscados, disponíveis em vários diâmetros e comprimentos. Os parafusos ósseos ORTHOLOC™ estão disponíveis no formato maciço ou canulado. Todos os parafusos são fabricados em liga de titânio. Os implantes são dispositivos de utilização única.

A. INDICAÇÕES

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

B. CONTRA-INDICAÇÕES

Os doentes deverão ser alertados para as seguintes 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. PRECAUÇÕES

Precauções pré-operatórias:

O cirurgião deve avaliar cada situação individualmente com base na apresentação clínica do doente antes de tomar quaisquer decisões relativas à escolha do implante. O cirurgião tem de estar totalmente familiarizado com o implante, os instrumentos e o procedimento cirúrgico antes da realização da intervenção. O cirurgião deve contactar a Wright Medical Technology, Inc. em relação a técnicas cirúrgicas específicas do produto.

O cirurgião deve também usar os dispositivos médicos de acordo com as indicações constantes dos rótulos e as instruções de utilização do fabricante, especialmente durante a introdução e a remoção.

A selecção dos doentes deve considerar os seguintes factores, que poderiam levar ao aumento do risco de falha e podem ser cruciais para o sucesso final do procedimento: o peso, o nível de actividade e a profissão do doente. A longevidade e a estabilidade do implante podem ser afectadas por estas variáveis. Um doente com peso excessivo pode exercer cargas elevadas sobre a prótese, o que poderá conduzir à falha da prótese. O cirurgião tem de ter em consideração a capacidade e vontade do doente em seguir as instruções e controlar o peso e o nível de actividade.

Outras situações que apresentam um risco acrescido de falha incluem:

1. doente não cooperante ou doente com perturbações neurológicas, incapaz de seguir instruções;
2. perda pronunciada de massa óssea, osteoporose grave ou procedimentos de revisão para os quais não é possível obter uma adaptação adequada da prótese;
3. doenças metabólicas susceptíveis de impedir a formação de osso;

4. osteomalácia;
5. mau prognóstico de uma boa cicatrização de feridas (por exemplo, úlcera de decúbito, diabetes em fase final, deficiência proteica grave e/ou desnutrição);
6. condições preexistentes frequentemente consideradas com qualquer cirurgia incluem coagulopatias, terapêutica de longa duração com esteróides, terapêutica imunossupressora ou radioterapia em doses elevadas.

O doente deve ser alertado para os riscos cirúrgicos e informado sobre os possíveis efeitos adversos. Além disso, deve ser informado de outros riscos que o cirurgião considere pertinente revelar. O doente deve ser aconselhado a informar o médico acerca de qualquer ruído ou sensação invulgar, pois poderão indicar que o implante está a funcionar de forma incorrecta.

Precauções intra-operatórias:

Não misture instrumentos de diferentes fabricantes. Embora rara, pode ocorrer a quebra de instrumentos, especialmente em caso de utilização intensiva ou força excessiva. Por esta razão, os instrumentos devem ser examinados em relação a desgaste ou danos antes da intervenção cirúrgica.

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.

Uma escolha do implante adequada deve considerar o design, fixação, peso do doente, idade, qualidade óssea, tamanho, nível de actividade, estado 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 relativamente a estes factores.

Precauções pós-operatórias:

O doente tem de ser informado sobre as limitações da reconstrução e sobre a necessidade de proteger a prótese contra o apoio total do peso até que tenham ocorrido uma fixação e uma cicatrização adequadas.

Recomenda-se um acompanhamento periódico para controlar a posição e o estado dos componentes do implante, bem como o estado do osso. Recomenda-se a realização de radiografias periódicas no pós-operatório para permitir uma estreita comparação com as condições pós-operatórias imediatas e detectar a longo prazo provas de alterações de posição, afrouxamento, curvatura ou fissura de componentes.

Relativamente a ambientes de ressonância magnética

A segurança e a compatibilidade dos parafusos ósseos ORTHOLOC™ em ambiente de RMN não foram avaliadas. Os parafusos ósseos ORTHOLOC™ não foram testados em ambiente de RMN em relação ao seu aquecimento ou migração.

Recomendações relativas a fragmentos do dispositivo:

1. Examine os dispositivos **imediatamente depois de serem removidos do doente** para detectar quaisquer sinais de quebra ou fragmentação.
2. Se o dispositivo estiver danificado, guarde-o para ajudar na análise da ocorrência pelo fabricante.
3. Considere cuidadosamente os riscos e benefícios de recuperar ou deixar o fragmento no doente e discuta-os com o doente (se possível).
4. Aconselhe o doente acerca da natureza e segurança de fragmentos de dispositivo não recuperados, incluindo a seguinte informação:

- a. a composição do material, o tamanho e a localização do fragmento (se conhecidos);
- b. os potenciais mecanismos conducentes a lesões como, por exemplo, migração ou infecção;
- c. 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.

D. EFEITOS ADVERSOS

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.

E. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Os dispositivos clínicos associados a este folheto informativo podem ser fornecidos estéreis ou não estéreis; o rótulo individual do produto indica se são ou não embalados estéreis.

Os dispositivos disponibilizados estéreis são fornecidos esterilizados por radiação gama, óxido de etileno ou gás plasma. Deve consultar a embalagem do produto quanto ao método de esterilização específico. Os implantes irradiados foram expostos a um mínimo de 25 e a um máximo de 40 kiloGrays de radiação gama.

Os dispositivos fornecidos estéreis devem ser considerados estéreis a não ser que a embalagem interna tenha sido aberta ou esteja danificada. Se a integridade da embalagem interna tiver sido comprometida, contacte o fabricante para obter instruções. Retire o dispositivo da embalagem, recorrendo a uma técnica asséptica de bloco operatório, apenas após ter sido determinado o tamanho correcto e o local sujeito à intervenção cirúrgica ter sido preparado para a implantação final. Manuseie sempre o produto com luvas sem pó e evite o contacto com objectos duros susceptíveis de danificar o produto.

Os dispositivos disponibilizados não estéreis devem ser processados de acordo com os parâmetros de limpeza e esterilização indicados abaixo.

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.

Um implante nunca deve ser reesterilizado nem reutilizado após ter estado em contacto com tecidos ou fluidos corporais, devendo ser eliminado. A Wright não assume qualquer responsabilidade em relação à utilização de implantes reesterilizados após terem estado em contacto com tecidos ou fluidos corporais.

Limpeza do dispositivo:

1. **Desmonte** todos os componentes de acordo com as instruções do fabricante (caso seja adequado).
2. **Enxagúe** com água canalizada fria para remover qualquer 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 do dispositivo:

As condições de esterilização por vapor mínimas recomendadas para os dispositivos clínicos não estéreis ou reutilizáveis associados a este folheto informativo, são as seguintes:

1. Enrole duas vezes o componente em 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:

Esterilização por vapor

| Esterilização por vapor | | |
|------------------------------|--------------------------|--------------------|
| Tipo de ciclo | Parâmetro | Temperatura mínima |
| Pré-vácuo 132 °C (270 °F) | Temperatura de exposição | 132 °C (270 °F) |
| | Tempo de exposição | 4 minutos |
| | Tempo de secagem | 20 minutos |

3. Após a esterilização, retire o componente da sua embalagem 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 normas ANSI/AAMI ST79:2006 e A1:2008 & A2:2009, Tabela 5, Linha 1 e foram desenvolvidas e validadas 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 embrulho ou no equipamento, a eficácia do processo de esterilização deverá ser comprovada.

ADVERTÊNCIAS:

- Todos os materiais de acondicionamento TÊM de ser retirados do implante antes da implantação.
- **NUNCA** esterilize/reesterilize por vapor componentes em cerâmica, hidroxiapatite, sulfato de cálcio, plástico e/ou implantes de metal/plástico.

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.

As marcas comerciais ™ e as marcas registadas ® são propriedade ou estão licenciadas à Wright Medical Technology, Inc.