



SISTEMAS TOTAIS PARA TORNOZELO

150864-2

Neste pacote estão incluídos os seguintes idiomas:

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	Türkçe (tk)

Visite o nosso website, www.wright.com, para outros idiomas.

Em seguida, clique na opção **Prescribing Information**

(Informações de prescrição).

Para obter mais informações e as traduções, contacte o fabricante ou o distribuidor local.



Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.



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.**

Rx ONLY

Fevereiro 2016
Impresso nos EUA

À atenção do cirurgião
INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES
SISTEMAS TOTAIS PARA TORNOZELO
(150864-2)

SÍNTESE:

DEFINIÇÕES


















INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

- A. FIM A QUE SE DESTINA
- B. INDICAÇÕES
- C. CONTRA-INDICAÇÕES
- D. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES
- E. PRECAUÇÕES
- F. EFEITOS ADVERSOS
- G. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO
- H. 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 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
	Apenas para utilização mediante prescrição médica
	Realização de RMN sob certas condições
Abreviatura	Material
Ti	Titânio
Ti6Al4V	Liga de titânio

CoCr	Liga de cobalto-crómio
Al ₂ O ₃	Alumina
ZrO ₂	Zircónia
SS	Aço inoxidável
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultra-elevado
CaSO ₄	Sulfato de cálcio
HA	Hidroxiapatite
PMMA	Polimetilmetacrilato

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

Através dos progressos na artroplastia total e parcial, foi proporcionado ao cirurgião um meio de restaurar a mobilidade, corrigir deformações e reduzir as dores em muitos doentes. Embora as próteses utilizadas sejam muito bem-sucedidas na concretização destes objectivos, é preciso reconhecer-se que são produzidas em diversos materiais e, portanto, não se pode esperar que qualquer sistema de artroplastia suporte níveis de actividade e cargas idênticos aos de um osso saudável normal. Além disto, o sistema, incluindo a interface implante/osso, não será tão resistente, fiável ou durável como uma articulação humana natural.

Os componentes para a artroplastia do tornozelo são: uma cúpula astragaliana, uma placa astragaliana, que é fixada à cúpula astragaliana com um cone Morse, uma plataforma tibial, um conjunto de haste tibial com entre dois e oito componentes, que se fixa à plataforma tibial com um cone Morse, e um componente em polietileno de peso molecular ultra-elevado (Ultra High Molecular Weight Polyethylene, UHMWPE). Os componentes são disponibilizados em diversos tamanhos e modelos indicados para aplicações primárias e cirurgias de revisão.

Ao recorrer a próteses de articulações, o cirurgião deve estar ciente do seguinte:

- **A selecção correcta da prótese é extremamente importante.** O potencial de êxito na artroplastia é aumentado pela selecção do tamanho, forma e modelo adequados da prótese. As próteses de articulações exigem um posicionamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado. Incentivam-se os cirurgiões a recorrer à sua melhor análise médica ao escolher o implante de tamanho adequado, independentemente da área endosteal do osso. Os cirurgiões têm de estar familiarizados com as técnicas operatórias relevantes e com as instruções de utilização para cada sistema de implante.
- **Ao seleccionar doentes para a artroplastia total, os seguintes factores podem ser fundamentais para o futuro êxito do procedimento.**
 1. **Peso do doente.** Um doente com excesso de peso ou obeso pode produzir cargas elevadas sobre a prótese, o que pode levar à falha da prótese. Isto torna-se uma consideração de grande importância quando o doente possui ossos pequenos ou quando é necessário utilizar uma prótese de pequena dimensão.
 2. **Profissão ou actividade do doente.** Se o doente exercer uma ocupação ou actividade que lhe imponha caminhar, correr, levantar pesos ou fazer esforços musculares substanciais, as forças resultantes podem produzir o insucesso da fixação, do dispositivo ou de ambos. A prótese não restabelecerá a função ao nível esperado com ossos normais saudáveis e o doente não deverá alimentar ilusões irrealistas em relação à sua funcionalidade.
 3. **Situação de senilidade, doença mental ou alcoolismo.** Estes problemas, entre outros, podem fazer com que o doente ignore determinadas limitações e precauções necessárias relativas à utilização da prótese, levando a falha ou a outras complicações.
 4. **Sensibilidade a corpos estranhos.** Se houver suspeita de sensibilidade a materiais, devem ser feitos testes apropriados antes da selecção ou da implantação do material.

A. FIM A QUE SE DESTINA

O sistema INBONE® total para tornozelo e o sistema INFINITY® total para tornozelo destinam-se a dar a um doente uma mobilidade limitada ao reduzir a dor, restabelecer o alinhamento e substituir o movimento de flexão e extensão da articulação do tornozelo.

B. INDICAÇÕES

Os sistemas INBONE® total para tornozelo e INFINITY® total para tornozelo são indicados para doentes com articulações do tornozelo danificadas por artrite reumatóide grave, pós-traumática ou degenerativa.

O sistema INBONE® total para tornozelo e o sistema INFINITY® total para tornozelo são adicionalmente indicados para doentes com uma cirurgia prévia falhada ao tornozelo.

ATENÇÃO: Nos Estados Unidos da América, a prótese do tornozelo destina-se exclusivamente a utilização com cimento.

C. CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem:

- 1) osteomielite;
- 2) reserva óssea ou qualidade óssea insuficiente;
- 3) infecção no tornozelo ou infecções noutras locais afastados que podem migrar para o tornozelo;
- 4) septicemia;
- 5) deficiência vascular na articulação do tornozelo;
- 6) doentes com esqueleto imaturo (doente com menos de 21 anos na altura da cirurgia);
- 7) casos em que se verifique um estado neuromuscular inadequado (por exemplo, paralisia anterior, fusão e/ou resistência inadequada do abdutor) ou cobertura de pele deficiente em torno da articulação, o que tornaria a intervenção injustificável;
- 8) articulações neuropáticas;
- 9) cargas excessivas provocadas por actividades ou pelo peso do doente;
- 10) gravidez da doente;
- 11) comprometimento grave da musculatura ou função neuromuscular;
- 12) doente não cooperante ou doente com perturbações neurológicas, incapaz de seguir instruções.

ADVERTÊNCIA: Este dispositivo não se destina a fusão da articulação subastragaliana nem a compressão da articulação subastragaliana. Avalie cuidadosamente a anatomia de cada doente antes da implantação. Níveis de actividade elevados podem aumentar o risco de eventos adversos. Os cirurgiões devem considerar cuidadosamente se a artroplastia do tornozelo será recomendável em doentes com doenças metabólicas ou terapêuticas farmacológicas que impeçam a formação de osso, bem como em doentes com estados clínicos susceptíveis de impedir a cicatrização de feridas (por exemplo, diabetes em fase final ou desnutrição).

D. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

A selecção, colocação, posicionamento e fixação inadequados dos componentes protésicos podem resultar em situações de tensões invulgares e numa subsequente redução do tempo de vida útil do componente protésico. O cirurgião tem de estar totalmente familiarizado com o implante, os instrumentos e o procedimento cirúrgico antes da realização da intervenção. Recomenda-se um acompanhamento periódico a longo prazo para controlar a posição e o estado dos componentes da prótese, bem como o estado das estruturas ósseas adjacentes.

As técnicas e os procedimentos cirúrgicos apropriados são da responsabilidade do profissional médico. Cada cirurgião tem de avaliar a adequação do procedimento, com base na sua formação e experiência médicas. Embora a Wright Medical Technology, Inc. (Wright) não possa recomendar

uma técnica cirúrgica em particular para todos os doentes, disponibiliza uma técnica cirúrgica pormenorizada para consulta por parte do cirurgião. Os procedimentos médicos para a melhor utilização da prótese devem ser determinados pelo médico. Contudo, informa-se o médico de que existem provas recentes de que a eventualidade de septicemia profunda na sequência de artroplastia total de uma articulação pode ser reduzida através de:

1. utilização consistente de antibióticos profilácticos;
2. utilização de um sistema de ar limpo de fluxo laminar;
3. vestuário adequado para todo o pessoal presente no bloco operatório, incluindo os observadores;
4. protecção dos instrumentos contra contaminação por via aérea;
5. panos de campo impermeáveis.

Materiais. Os componentes da prótese são fabricados em diversos materiais, que incluem liga de cobalto-crómio-molibdénio, liga de titânio, polietileno de peso molecular ultra-elevado (UHMWPE) e titânio puro comercial, todos em conformidade com as normas ASTM ou ISO ou normas internas.

E. PRECAUÇÕES

1. 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. O excesso de actividade e traumatismos que afectem a artroplastia têm sido implicados na falha da reconstrução através de afrouxamento, fractura e/ou desgaste dos componentes protésicos. O afrouxamento dos componentes pode resultar numa produção incrementada de partículas de desgaste, assim como em lesões ósseas, que dificultam o êxito de uma intervenção cirúrgica de revisão.
2. O doente deve ser aconselhado a limitar as actividades e a proteger a articulação substituída de esforços não razoáveis, bem como a seguir as instruções do médico relativamente a cuidados e tratamento de acompanhamento. O doente deve ser estreitamente vigiado caso tenha sido detectada qualquer alteração na área sujeita à intervenção. A possibilidade de deterioração da articulação deve ser avaliada e uma possível intervenção cirúrgica de revisão considerada.
3. O doente deve ser advertido para os riscos cirúrgicos e consciencializado dos possíveis efeitos adversos. O doente deve ser advertido de que a prótese não substitui um osso saudável normal, de que a prótese pode partir-se ou ficar danificada devido a determinadas actividades ou traumatismos e de que apresenta uma esperança de vida útil limitada e pode necessitar de ser substituída nalgum momento do futuro. O doente também deve ser informado de outros riscos que o cirurgião ache por bem revelar. O doente deve ser aconselhado informar o médico acerca de qualquer ruído ou sensação invulgar, pois poderão indicar que o implante está a funcionar de forma incorrecta.
4. **Estão disponíveis instrumentos especializados, os quais têm de ser utilizados para garantir a implantação precisa de componentes protésicos.** Deve ter-se muito cuidado para instalar a prótese com precisão. Não misture instrumentos de diferentes fabricantes. Embora rara, pode ocorrer a quebra de instrumentos, especialmente em caso de utilização extensa ou força excessiva. Por esta razão, os instrumentos devem ser examinados em relação a desgaste ou danos antes da intervenção cirúrgica.
5. Devem usar-se modelos pré-operatórios para garantir que são utilizadas próteses de tamanho adequado. Utilize apenas com componentes protésicos da Wright Medical correspondentes de tamanho adequado. A não correspondência de componentes pode impedir a articulação entre os mesmos, levando a desgaste e a uma eventual falha do componente e contribuindo também para a lassidão articular.
6. 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.
7. À semelhança do que acontece com qualquer intervenção cirúrgica, deve ter-se cuidado ao tratar pessoas com doenças preexistentes susceptíveis de afectar o êxito da intervenção cirúrgica. Isto

inclui pessoas com problemas hemorrágicos de qualquer etiologia ou sujeitas a terapêutica com esteróides a longo prazo, terapêutica com imunossuppressores ou radioterapia em doses elevadas.

Recomendações relativas a fragmentos do dispositivo

1. 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.
2. 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.
3. Examine os dispositivos **imediatamente depois de serem removidos do doente** para detectar quaisquer sinais de quebra ou fragmentação.
4. Se o dispositivo estiver danificado, guarde-o para ajudar o fabricante na análise da ocorrência.
5. Considere cuidadosamente os riscos e benefícios de recuperar ou deixar o fragmento no doente e discuta-os com o doente (se possível).
6. 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. os 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

ADVERTÊNCIAS:

Não utilize bobinas de transmissão de RF locais na área do implante. Os braços e as pernas do doente não se devem tocar nem devem tocar na parte lateral do túnel durante o exame. Dado que o efeito de aquecimento por RF durante o exame de RMN depende da taxa de absorção específica local, o tornozelo deve ser posicionado tão perto do centro do túnel quanto possível, no sentido médio-lateral.

Os sistemas INBONE® total para tornozelo e INFINITY® total para tornozelo permitem a realização de RMN sob certas condições. Testes não clínicos demonstraram que o pior caso da gama (tamanho 6 do sistema Inbone total para tornozelo) permite a realização de RMN sob certas condições. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança imediatamente após a colocação, sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático apenas de 1,5 Tesla e 3 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual ou inferior a 6000 Gauss/cm (extrapolado)
- Nível máximo da taxa de absorção específica (Specific Absorption Rate, SAR) média no corpo inteiro, conforme indicação pelo sistema de RMN, igual a 2 W/kg para 15 minutos de exame (isto é, por sequência de impulsos)
- Modo de funcionamento normal para o sistema de RMN

Aquecimento associado a RMN

Em testes não clínicos, o tamanho 6 do sistema Inbone total para tornozelo produziu os seguintes aumentos de temperatura para 15 minutos de exame de RMN (isto é, por sequência de impulsos) realizado nos sistemas de RMN de 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, software Numaris/4, versão Syngo MR 2002B DHHS, equipamento de campo horizontal com

blindagem activa) e 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	<i>1,5 Tesla</i>	<i>3 Tesla</i>
SAR média no corpo inteiro, conforme indicação pelo sistema de RMN	2,9 W/kg	2,9 W/kg
SAR média no corpo inteiro, valores medidos por calorimetria	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Alteração de temperatura mais elevada	5,3 °C	4,9 °C
Temperatura dimensionada para uma SAR média no corpo inteiro de 2 W/kg	5,05 °C	3,63 °C

Informação sobre artefactos

A qualidade da imagem de RMN poderá ser comprometida se a área de interesse corresponder exactamente à posição do tornozelo ou estiver relativamente próxima da mesma. Portanto, poderá ser necessário otimizar os parâmetros da imagiologia de RMN para compensar a presença deste dispositivo. O tamanho máximo do artefacto (isto é, conforme observado na sequência de impulsos de eco de gradiente) prolonga-se cerca de 20 mm em relação ao tamanho e à forma deste implante.

Sequência de impulsos	Eco de spin com ponderação em T1	Eco de spin com ponderação em T1	Eco de gradiente	Eco de gradiente
Tamanho da ausência de sinal	7243 mm ²	4937-mm ²	17 522-mm ²	12 990-mm ²
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

F. EFEITOS ADVERSOS

1. Em todas as artroplastias, pode ocorrer uma reabsorção óssea (osteólise) progressiva, assintomática e localizada em torno dos componentes protésicos, como consequência da reacção a corpos estranhos em relação a partículas. As partículas produzem-se por interacção entre os componentes, assim como entre os componentes e o osso, principalmente por meio de mecanismos de desgaste por adesão, abrasão e fadiga, incluindo desgaste de corpos terceiros. A osteólise pode originar complicações futuras que exijam a remoção e a substituição dos componentes protésicos. Para obter mais informações, consulte a secção **Informações importantes para o médico**.
2. Embora raras, foram observadas reacções de sensibilidade a metais em doentes na sequência de artroplastia. A implantação de material estranho em tecidos pode resultar em reacções histológicas envolvendo a produção de macrófagos e fibroblastos.
3. Foram registadas neuropatias periféricas na sequência de cirurgia articular total. Foram referidas lesões nervosas subclínicas, que podem ocorrer como resultado de traumatismos cirúrgicos.
4. A luxação e a subluxação de componentes protésicos podem resultar de um posicionamento inadequado e/ou de migração dos componentes. A lassidão de tecidos musculares e fibrosos também pode contribuir para estas condições clínicas.

5. Os componentes protésicos podem afrouxar ou migrar devido a traumatismo ou a perda de fixação.
6. Uma infecção pode levar a falha da artroplastia.
7. Embora rara, pode ocorrer fractura por fadiga do componente protésico resultante de traumatismo, actividade extenuante, alinhamento inadequado, assentamento incompleto do implante ou duração de assistência.
8. Durante a instalação, podem ocorrer lesões ou fracturas ósseas devido a comprometimento da qualidade do osso, osteoporose ou lesão ou cirurgia óssea anterior.
9. Podem ocorrer reacções alérgicas aos materiais dos componentes protésicos.

Entre as complicações intra-operatórias e pós-operatórias imediatas podem incluir-se:

- 1) dor;
- 2) queda súbita da tensão arterial durante a intervenção cirúrgica devido à utilização de cimento ósseo;
- 3) lesões em vasos sanguíneos;
- 4) lesões nervosas temporárias ou permanentes, resultando em dor ou dormência do membro afectado;
- 5) problemas cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar ou enfarte do miocárdio;
- 6) hematoma;
- 7) cicatrização retardada da ferida operatória; e
- 8) infecção profunda na ferida operatória (prematura ou tardia), que pode exigir a remoção da prótese. Em situações raras, pode ser necessária a artrodesa da articulação em questão ou a amputação do membro.

Entre as complicações pós-operatórias a longo prazo podem incluir-se:

- 1) dor;
- 2) fractura óssea por traumatismo ou apoio excessivo do peso, em especial nas situações em que a reserva óssea é inadequada;
- 3) calcificação ou ossificação periarticular, com ou sem impedimento da mobilidade articular; e
- 4) amplitude de movimentos inadequada devido a selecção inadequada ou posicionamento inadequado de componentes ou a calcificação periarticular.

Informações importantes para o médico

A reabsorção óssea é uma consequência natural da artroplastia total, devido a alterações nos padrões de remodelação óssea. A remodelação óssea é mediada pelas alterações na distribuição de tensões causadas pela implantação. Uma reabsorção significativa em torno da prótese pode dar origem a afrouxamento e falha do implante. É geralmente aceite que a osteólise é o resultado de uma reacção a corpos estranhos localizada a partículas produzidas por cimento, metal, polietileno de peso molecular ultra-elevado (UHMWPE) e cerâmica. Quanto à etiologia, colocou-se a hipótese de as partículas produzidas pelos componentes de uma prótese migrarem para a cavidade sinovial e para a interface osso/implante, onde recrutam macrófagos e estimulam a acção fagocítica. O grau de recrutamento é determinado pela dimensão, distribuição e quantidade de partículas (taxa de produção de detritos). A acção fagocítica resulta na libertação de citocinas e de mediadores intercelulares (IL-1, 2, PE2), que incentivam a reabsorção óssea osteoclástica. A investigação clínica e básica prossegue, de forma a proporcionar uma base científica para as causas deste fenómeno e as eventuais formas de reduzir a sua ocorrência. A osteólise pode ser assintomática e portanto, exames radiográficos periódicos de rotina são essenciais para evitar quaisquer futuras complicações graves. A presença de lesões focais que são progressivas pode requerer a substituição do(s) componente(s) protésico(s).

G. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Implantes

Este produto foi esterilizado e deve ser considerado como estando estéril, salvo se a embalagem interna tiver sido aberta ou estiver danificada. Se a integridade da embalagem interna tiver sido comprometida, contacte o fabricante para obter instruções. Retire da embalagem, recorrendo a uma técnica asséptica do 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.

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.

ADVERTÊNCIA: Todos os materiais de acondicionamento TÊM de ser retirados do implante antes da implantação.

ADVERTÊNCIA: NUNCA esterilize/volte a esterilizar por vapor os componentes do sistema INBONE® ou INFINITY® total para tornozelo.

Instrumentos

Limpeza

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 com água de osmose inversa/desionizada (Reverse Osmosis/Deionized, RO/DI).
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 de RO/DI.
11. **Seque** com um pano limpo, descartável, que seja macio e absorvente.
12. **Inspecione 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 iguais ou inferiores a 1,04 mm.

Esterilização

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

1. Envolver duas vezes o componente num 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 respectivo invólucro recorrendo a uma técnica estéril aceite usando 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 da norma ANSI/AAMI ST79 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 do invólucro ou no equipamento, a eficácia do processo de esterilização deverá ser comprovada.

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

H. 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 licenciadas pela Wright Medical Technology, Inc.