



PT

**PARAFUSOS ÓSSEOS EVOLVE® TRIAD™
150874-0**

Estão incluídos na presente embalagem os idiomas seguintes:

English (en)
Español (es)
Türkçe (tk)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文- Chinese (sch)

Para obter idiomas adicionais, visite o nosso sítio da Web www.wmt.com.

Em seguida, clique na opção **Informações sobre a prescrição**

Para obter 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 Marca CE de Conformidade é aplicada por número de catálogo e aparece na etiqueta exterior, se aplicável.

Rx ONLY

Outubro de 2013
Impresso nos EUA

À atenção do cirurgião
INFORMAÇÃO MÉDICA IMPORTANTE
WRIGHT MEDICAL
PARAFUSOS ÓSSEOS EVOLVE® TRIAD™
(150874-0)

SÍNTESE:

DEFINIÇÕES

DESCRIÇÃO

I. INFORMAÇÃO GERAL SOBRE O PRODUTO

A. INDICAÇÕES

B. CONTRA-INDICAÇÕES

C. PRECAUÇÕES

D. EFEITOS ADVERSOS













E. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO






F. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

Símbolo	Definição
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não reutilizar
	Cuidado: 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
Rx ONLY	Utilizar apenas mediante receita médica
	Não utilizar 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-elevado

DESCRIÇÃO

Os Parafusos Ósseos EVOLVE® TRIAD™ estão disponíveis em forma de parafusos sólidos e canulados e são fornecidos com vários diâmetros e comprimentos. Todos os parafusos são fabricados em aço inoxidável. Os implantes são dispositivos destinados a uma única utilização.

A. INDICAÇÕES

Os Parafusos Ósseos EVOLVE® TRIAD™ estão indicados para utilização na reconstrução óssea, osteotomia, artrodese, fusão de articulações, reparação de fracturas, e fixação de fractura de ossos adequados ao tamanho do dispositivo, incluindo a omoplata, ossos longos (cúbito, rádio e úmero) e ossos pequenos (metacárpicos, metatársicos e falanges).

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. PRECAUÇÕES

Precauções pré-operatórias:

O cirurgião deve avaliar cada situação individual com base na apresentação clínica do doente antes de tomar quaisquer decisões sobre a selecção do implante. O cirurgião deve estar completamente familiarizado com o implante, os instrumentos e o procedimento cirúrgico antes de realizar a cirurgia. O cirurgião deve contactar a Wright para se informar sobre técnicas cirúrgicas específicas dos produtos.

O cirurgião deve, também, utilizar 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.

A selecção do doente deve ter em consideração os seguintes factores que podem levar a um risco acrescido de falha do implante e são fundamentais para o eventual sucesso do procedimento: o peso, o nível de actividade e a ocupação do doente. A longevidade e a estabilidade do implante podem ser afectadas por estas variáveis. Um doente com peso excessivo pode exercer cargas elevadas na prótese e provocar a falha da mesma. O cirurgião deve ter em consideração a capacidade e predisposição do doente para seguir instruções e controlar o seu peso e nível de actividade.

Outras situações que apresentam um risco acrescido de falha do implante incluem:

1. doente não cooperante ou doente com problemas neurológicos, que o tornam incapaz de seguir instruções;
2. perda óssea acentuada, osteoporose grave ou procedimentos de revisão para os quais não é possível obter um ajuste adequado da prótese;
3. distúrbios metabólicos que podem comprometer a formação óssea;
4. osteomalacia
5. prognóstico desfavorável de cicatrização adequada da ferida (p. ex. úlcera de decúbito, diabetes em fase terminal, carência proteica grave e/ou desnutrição).
6. condições pré-existentes que são normalmente tidas em consideração antes de qualquer cirurgia, incluindo distúrbios hemorrágicos, terapêutica prolongada com medicamentos esteróides, terapêutica imunossupressora ou doses elevadas de radioterapia.

O doente deve ser alertado para os riscos cirúrgicos e informado dos possíveis efeitos adversos. O doente também deve ser alertado para outros riscos que o cirurgião considere por bem revelar. O doente deve ser aconselhado a comunicar ao cirurgião qualquer ruído ou sensação invulgar, pois poderão indicar mau funcionamento do implante.

Precauções intra-operatórias:

Não misture instrumentos de diferentes fabricantes. Embora raro, pode ocorrer a quebra de instrumentos, especialmente em caso de uso intensivo ou força excessiva. Por esta razão, deve verificar se os instrumentos apresentam desgaste ou danos antes da cirurgia.

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.

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.

Precauções pós-operatórias:

O doente deve ser alertado para as limitações da reconstrução e a necessidade de proteger o implante contra o suporte total de peso até ocorrerem a fixação e a cicatrização adequadas.

Recomenda-se o acompanhamento periódico para monitorizar a posição e o estado dos componentes do implante, bem como as condições do osso. Recomenda-se a realização de radiografias pós-operatórias periódicas para uma comparação minuciosa com as condições pós-operatórias iniciais, por forma a detectar evidências a longo prazo de alterações de posição, afrouxamento, curvatura ou fractura de componentes.

A segurança e a compatibilidade em ambiente de ressonância magnética dos Parafusos Ósseos da Wright não foram avaliadas. Os Parafusos Ósseos da Wright não foram testados para verificação do aquecimento e da migração em ambiente de ressonância magnética.

Recomendações relativas a fragmentos do dispositivo:

1. Verifique os dispositivos **imediatamente após serem removidos do doente** para detecção de quaisquer vestígios de quebra ou fragmentação.
2. Se o dispositivo estiver danificado, conserve-o para ajudar na análise da ocorrência pelo fabricante.

3. Considere cuidadosamente os riscos e os benefícios de recuperar ou deixar o fragmento no doente e discuta-os com o doente (se possível).
4. Aconselhe o doente sobre a natureza e a segurança de fragmentos de dispositivo não recuperados, incluindo a seguinte informação:
 - a. A composição do material, o tamanho e a localização do fragmento (se conhecida);
 - b. Os potenciais mecanismos conducentes a lesões, tais como, por exemplo, migração, infecção;
 - c. 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.

D. EFEITOS ADVERSOS

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

E. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Os dispositivos médicos associados a este folheto informativo podem ser fornecidos estéreis ou não estéreis, conforme indicado na etiqueta de cada produto.

Os dispositivos fornecidos estéreis são esterilizados por radiação gama, óxido de etileno ou plasma gasoso. Deve verificar o método específico de esterilização na etiqueta da embalagem primária. Os dispositivos irradiados foram expostos a um mínimo de 25 e a um máximo de 40 quilograys de radiação gama.

Os dispositivos fornecidos estéreis devem ser considerados como tal, a menos que a embalagem interior tenha sido aberta ou danificada. Se a integridade da embalagem interior tiver sido comprometida, contacte o fabricante para obter instruções. Retire o dispositivo da embalagem, utilizando técnicas assépticas de bloco operatório, apenas depois de ter sido determinado o tamanho correcto e o local operatório ter sido preparado para a implantação final. Manuseie sempre o produto utilizando luvas sem pó e evite o contacto com objectos duros que o possam danificar.

Os dispositivos fornecidos não estéreis devem ser tratados de acordo com os parâmetros de limpeza e esterilização recomendados abaixo.

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, os seguintes: deterioração significativa do desempenho do dispositivo, infecção cruzada e contaminação.

Um implante nunca deve ser reesterilizado ou reutilizado após contacto com tecidos ou fluidos corporais, devendo ser eliminados. A Wright não assume qualquer responsabilidade pelo uso de implantes reesterilizados após contacto com tecidos ou fluidos corporais.

Limpeza do dispositivo:

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 do dispositivo:

As condições mínimas de esterilização por vapor recomendadas para os dispositivos médicos não estéreis ou reutilizáveis associados a este folheto informativo 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:

Esterilização a vapor		
Tipo de ciclo	Parâmetro	Ponto 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 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 as directrizes AAMI ST79:2010 e A1:2010, Tabela 5, Linha 1 e foram desenvolvidas e validadas 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.

ADVERTÊNCIAS:

- Todos os materiais de embalagem DEVEM ser removidos do implante antes da implantação.
- **NUNCA** esterilize por vapor/reesterilize implantes de cerâmica, hidroxiapatita (HA), sulfato de cálcio, plástico e/ou metal/plástico.

F. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

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