



**SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA SIDEKICK® EZ FRAME™
150886-0**

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 **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
U.S.A.

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 FIXAÇÃO EXTERNA SIDEKICK® EZ FRAME™

(150886-0)

SÍNTESE:

DEFINIÇÕES









INFORMAÇÃO GERAL SOBRE O PRODUTO










- A. SELECÇÃO DOS 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 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
	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
	Utilizar apenas mediante receita médica

Abreviatura	Material
Ti	Titânio
Ti6Al4V	Liga de titânio
CoCr	Liga de cobalto-crómio
SS	Aço inoxidável
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultra-elevado
Al	Alumínio

I. INFORMAÇÃO GERAL SOBRE O PRODUTO

Com o avanço do material cirúrgico, 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 unidades fabricadas 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 cicatrização.

Cada doente deve ser avaliado pelo cirurgião para determinar a relação de risco/benefício.

Quando utilizar implantes de fixação externa, 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.
- **Na selecção dos doentes para a cirurgia, os factores seguintes podem ser fundamentais para o eventual sucesso da intervenção:**
 1. **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.

DESCRIÇÃO

O Sistema SIDEKICK® EZ FRAME™ constitui um apoio externo para os membros inferiores ao nível do tornozelo ou abaixo do mesmo para condições pós-cirúrgicas. O sistema é fornecido com todas as peças necessárias para apoiar o cirurgião durante a estabilização final da cirurgia complexa do pé e tornozelo.

A. SELECÇÃO DOS DOENTES

A utilização de material cirúrgico 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

B. INDICAÇÕES

- Artrodese tripla
- Artrodese isolada do retropé
- Artrodese do médiopé
- Traumatismo cominutivo
- Reconstrução do pé diabético de Charcot
- A maioria das patologias do pé que não requerem fixação acima do tornozelo

C. CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações absolutas incluem:

- Artrodese talo-tibial ou tibiocalcaneana
- Qualquer patologia que exija rigidez absoluta ao nível ou acima do tornozelo
- Doentes mentalmente inaptos
- Doentes com vascularização deficiente

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

- Infecção activa
- Estado inadequado da pele, do osso ou neurovascular
- Sistema de tendões irreparável
- Doentes em fase de crescimento com epífises abertas
- Doentes com níveis elevados de actividade
- Febre e glóbulos brancos
- Obesidade

As contra-indicações podem ser relativas ou absolutas e são deixadas ao critério do cirurgião.

D. 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
- Embolia

- Dor e sensações anómalas devido ao dispositivo
- Infecção
- Complicação neurológica com possível paralisia
- Pseudoartrose

E. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O SIDEKICK® EZ FRAME™ destina-se a uma única utilização.
- Não utilize dispositivos danificados.
- Não reutilize este dispositivo. O dispositivo foi concebido para ser aplicado e usado durante o processo de cicatrização normal no âmbito dos procedimentos cirúrgicos mencionados anteriormente.
- Informe o doente sobre quaisquer complicações que possam surgir devido a este procedimento e sobre as alterações que deverá efectuar no seu estilo de vida.

PRÉ-OPERATÓRIO

- É fundamental o conhecimento adequado dos dispositivos e da técnica.
- A selecção do doente deve estar de acordo com as indicações e as contra-indicações enumeradas para utilização do dispositivo.
- As evidências demonstram que factores como níveis elevados de glicose no pré-operatório e tempos de torniquete prolongados podem conduzir a um aumento das complicações. Se possível, efectue todos os esforços para reduzir estes riscos.
- Com excepção da SOLA EXTERIOR SIDEKICK® EZ FRAME™ (EF002500), REVESTIMENTO (EF003725, EF003750, EF003775 e EF003800) e BOMBA DO REVESTIMENTO, CINTA DE FIXAÇÃO e SELOS DE SEGURANÇA, os implantes não esterilizados devem ser esterilizados antes da utilização. NÃO ESTERILIZE a SOLA EXTERIOR SIDEKICK® EZ FRAME™ (EF002500), o REVESTIMENTO (EF003725, EF003750, EF003775 e EF003800) e a BOMBA DO REVESTIMENTO, a CINTA DE FIXAÇÃO e os SELOS DE SEGURANÇA.

Recomendações relativas a fragmentos do dispositivo

- A Wright Medical Technology desaconselha vivamente o uso de dispositivos de outros fabricantes com fixadores externos da Wright Medical Technology.

- 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.
- 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.
- Verifique os dispositivos **imediatamente após serem removidos do doente** para detecção de quaisquer vestígios de quebra ou fragmentação.
- Se o dispositivo estiver danificado, conserve-o para ajudar na análise da ocorrência pelo fabricante.
- Considere cuidadosamente os riscos e os benefícios de recuperar ou deixar o fragmento no doente e discuta-os com o doente (se possível).
- 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 IRM no caso de fragmentos metálicos. Esta precaução pode ajudar a reduzir a possibilidade de ocorrência de uma lesão grave causada pelo fragmento.

Relativamente a ambientes de ressonância magnética

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

MONTAGEM DA ESTRUTURA

A montagem preliminar da estrutura deve ser realizada pelo cirurgião, como recomendado na técnica cirúrgica.

REMOÇÃO DO IMPLANTE

Os fixadores externos destinam-se a permanecer no lugar para estabilização até à cicatrização completa. Após a cicatrização, deve optar-se pela sua remoção. No entanto, é recomendada a sua remoção antecipada nas seguintes situações:

- dor devido aos implantes
- infecção
- quebra do implante

PÓS-OPERATÓRIO

Instruções e advertências aos doentes relativamente a

- actividade física restrita
- efeitos adversos
- conhecimento de que nenhum dispositivo de metal será tão forte quanto uma estrutura óssea saudável

VERIFICAÇÕES

- Implantação sob controlo do intensificador de imagem
- Avaliação da actividade motora
- Verificação do aperto adequado de todos os elementos de fixação

INTERFERÊNCIA

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

EMBALAGEM

Salvo se especificamente identificados com a etiqueta "ESTÉRIL", os fixadores externos são fornecidos não estéreis. Todos os componentes, à exceção da SOLA SIDEKICK® EZ FRAME™, do REVESTIMENTO (EF003725, EF003750, EF003775 e EF003800) e da BOMBA DO REVESTIMENTO, devem ser limpos, descontaminados e esterilizados em autoclave por vapor antes da utilização. Qualquer componente com a embalagem danificada deve ser descartado.

F. 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.

Este produto destina-se apenas a 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.

Os implantes esterilizados do utilizador final devem ser tratados de acordo com os parâmetros recomendados para os instrumentos (abaixo). NÃO ESTERILIZE a SOLA SIDEKICK® EZ FRAME™, o REVESTIMENTO (EF003725, EF003750, EF003775 e EF003800) e a BOMBA DO REVESTIMENTO, a CINTA DE FIXAÇÃO e os SELOS DE SEGURANÇA.

INSTRUMENTOS

Os instrumentos cirúrgicos (e implantes esterilizados do utilizador final) 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

Esterilize em autoclave de acordo com os seguintes parâmetros:

Método:	Esterilização a vapor
Tipo:	Pré-vácuo
Impulsos de pré-tratamento mínimos:	4
Tempo mínimo:	18 minutos
Temperatura mínima:	132°C (270°F)
Tempo de secagem mínimo:	75 minutos

Os parâmetros de esterilização por vapor especificados resultam num nível de segurança de esterilidade (NSE) de 10^{-6} . Estes parâmetros foram validados de acordo com a norma EN 554 “Esterilização de dispositivos médicos - Validação e controlo de rotina de esterilização por calor húmido”. Este ciclo não se destina a ser utilizado para inactivação de príões.

G. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Todos os implantes devem 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 prescrição médica.

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