



**RECONSTRUÇÃO DO PÉ ORTHOLOC™ 3Di
150880-0**

Estão incluídos na presente embalagem os idiomas seguintes:

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

中文 - Chinese (sch)

Türkçe (tk)

Para obter idiomas adicionais, visite o nosso [sítio da Web www.wmt.com](http://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
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
RECONSTRUÇÃO DO PÉ ORTHOLOC™ 3Di
(150880-0)

PT

SÍNTESE:

I. INFORMAÇÃO GERAL SOBRE O PRODUTO

- A. SELECÇÃO DOS DOENTES
- B. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E REACÇÕES ADVERSAS
- C. PRECAUÇÕES
- D. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO
- E. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO








II. INFORMAÇÃO ESPECÍFICA SOBRE O PRODUTO












- F. SISTEMA HALLUX ORTHOLOC™ 3Di

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
	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

I. INFORMAÇÃO GERAL SOBRE O PRODUTO

Com o avanço do material cirúrgico de fusão, 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 fabricados em metal 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 fusão.

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

Quando utilizar implantes de fusão, 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. **A 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.

A. SELECÇÃO DOS DOENTES

A utilização de material cirúrgico de fusão 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

Consulte a Secção II para obter informações específicas sobre o produto.

B. 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

- Migração de partículas de desgaste, tendo como consequência possível uma resposta orgânica
- Embolia

Consulte a Secção II para obter informações específicas sobre o produto.

C. PRECAUÇÕES

A observância das instruções de utilização fornecidas na literatura do produto pode minimizar o potencial de complicações ou de reacções adversas a qualquer implante.

Os cirurgiões que utilizam os implantes são responsáveis pela avaliação do estado clínico e médico de cada doente e pela detenção de conhecimentos sólidos sobre todos os aspectos do processo de implantação e sobre as possíveis complicações que podem ocorrer. Os benefícios decorrentes de uma cirurgia implantar podem não satisfazer as expectativas do doente ou podem deteriorar-se ao longo do tempo, exigindo uma cirurgia de revisão para substituir o implante ou realizar procedimentos alternativos. As cirurgias de revisão com implantes são comuns. Deve também ser considerado o estado mental do doente. A predisposição e/ou capacidade para seguir instruções pós-operatórias também pode influenciar o resultado da cirurgia. Os cirurgiões devem ponderar vários aspectos para obterem o melhor resultado em doentes individuais.

SE NÃO FOR POSSÍVEL EVITAR UMA CARGA EXCESSIVA, NÃO DEVE SER UTILIZADO UM IMPLANTE.

O principal objectivo da cirurgia com este implante é estabelecer uma fusão óssea. Forças anormais ou excessivas podem retardar a união, provocar não união ou falha do implante.

Cargas anormais e subsequente desgaste do implante podem ser causados por:

- Instabilidade não corrigida
- Implante de dimensão incorrecta
- Apoio inadequado de tecidos moles
- Posicionamento errado do implante
- Movimentos excessivos
- Deformação não corrigida ou recorrente
- Uso indevido ou hiperactividade do doente

Uma fixação correcta durante a cirurgia é fundamental para o sucesso da intervenção. A reserva óssea deve ser adequada para suportar o dispositivo.

Algumas medidas preventivas a considerar para minimizar o potencial de complicações:

- Seguir as directrizes para as indicações e contra-indicações apresentadas anteriormente
- Identificar patologias anteriores
- Estabilizar deformações por colapso
- Proceder ao enxerto ósseo de quistos pré-existent
- Utilizar um implante de dimensão adequada

Evite implantes com superfícies que apresentem imperfeições de modo a minimizar a possibilidade de falha prematura por fadiga.

Caso se desenvolvam complicações, os possíveis procedimentos correctivos incluem:

- Remoção do implante
- Enxerto ósseo de quistos
- Substituição do implante

Com o tempo, os implantes metálicos podem afrouxar, fracturar-se ou causar dor após cicatrização da fractura óssea ou osteotomia. A remoção dos implantes metálicos fica ao critério do cirurgião e a adequação do procedimento escolhido basear-se-á na formação e na experiência clínica pessoal do cirurgião. É indispensável que o cirurgião preste apoio e cuidados pós-operatórios apropriados.

Recomendações relativas a fragmentos do dispositivo

1. 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.
2. 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.

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

Os resultados clínicos dependem do cirurgião e da técnica, dos cuidados no pré-operatório e no pós-operatório, do implante, da patologia e da actividade diária do doente. É importante que os cirurgiões obtenham um consentimento informado apropriado e discutam o potencial de complicações com cada doente antes da cirurgia. Tal pode incluir uma análise de procedimentos alternativos, não relacionados com implantes, como a reconstrução de tecidos moles ou a artrodese.

Relativamente a ambientes de ressonância magnética

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

Consulte a Secção II para obter informações específicas sobre o produto.

D. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

IMPLANTES

Os implantes deste sistema são fornecidos estéreis ou não estéreis, conforme indicado na etiqueta de cada 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. Os implantes devem ser abertos utilizando técnicas assépticas de bloco operatório e apenas depois de ter sido determinado o tamanho correcto.

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

INSTRUMENTOS

Os instrumentos cirúrgicos (e implantes não estéreis) devem ser limpos e esterilizados de acordo com os seguintes parâmetros:

Limpeza

1. **Desmonte** 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

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

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

- 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 testadas utilizando equipamento específico. Devido a variações no ambiente e no equipamento, é necessário comprovar se 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.

Para obter informações adicionais, consulte "Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments" (Limpeza e Manuseamento de Instrumentos Médicos Wright) da Wright.

E. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

II. INFORMAÇÃO ESPECÍFICA SOBRE O PRODUTO

A. SISTEMA HALLUX ORTHOLOC™ 3Di

DESCRIÇÃO

O sistema contém placas de vários estilos, tamanhos e opções, cada uma delas com o contorno da anatomia específica e concebida para procedimentos específicos. Todas as placas incluem orifícios para parafusos de bloqueio poliaxiais e orifícios para fios de Kirschner, e algumas placas possuem ranhuras antibloqueio ou ranhuras de compressão. As placas são fabricadas em liga de titânio em conformidade com as normas ASTM F136 ou ISO 5832-3 e aceitam parafusos de bloqueio ORTHOLOC™ 3Di de 2,7 mm e 3,5 mm e parafusos ósseos ORTHOLOC™ de 2,7 mm e 3,5 mm.

INDICAÇÕES

O Sistema Hallux ORTHOLOC™ 3Di está indicado para estabilização e fixação de fracturas recentes, procedimentos de revisão, fusão articular e reconstrução dos ossos do pé e dos dedos do pé. Exemplos específicos incluem:

- Osteotomias do primeiro metatarsiano para correcção de hallux valgus, incluindo:
 - Osteotomia com cunha de abertura
 - Osteotomia com cunha de fechamento
 - Osteotomia crescêntica
 - Osteotomia de Chevron proximal
 - Osteotomia de Chevron distal (Austin)

- Fixação de fractura no primeiro metatarsiano
- Artrodese da primeira articulação metatarsocuneiforme (Fusão de Lapidus)
- Artrodese da primeira articulação metatarsofalângica (MTF), incluindo:
 - Fusão MTF primária devido a hallux rigidus e/ou hallux valgus
 - Revisão de fusão MTF
 - Revisão de implante de artroplastia MTF inicial falhada

CONTRA-INDICAÇÕES

O produto não apresenta contra-indicações específicas.

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