



SISTEMA TOTAL DE OMBRO

150813-0

Os seguintes idiomas estão incluídos nesta embalagem:

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

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
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

R ONLY

Outubro de 2013
Impresso nos EUA

À atenção do cirurgião
INFORMAÇÕES CLÍNICAS IMPORTANTES
SISTEMA TOTAL DE OMBRO
(150813-0)

SÍNTESE:

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

- A. INDICAÇÕES
- B. CONTRA-INDICAÇÕES
- C. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E REACÇÕES ADVERSAS
- D. PRECAUÇÕES
- E. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO
- F. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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.

Ao recorrer a próteses articulares totais, o cirurgião deve estar ciente do seguinte:

- **A selecção correcta da prótese é extremamente importante.** A possibilidade de êxito na artroplastia total é aumentada pela selecção do tamanho, forma e modelo adequados da prótese. As próteses articulares totais requerem um posicionamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado. Os implantes de menor dimensão foram concebidos para doentes com ossos pequenos e um peso normal reduzido. Tais componentes podem não ser apropriados para outros doentes. Incentivam-se os cirurgiões a recorrer à sua melhor análise médica ao escolher o implante de tamanho adequado, independentemente da área endosteal do osso.
- **A selecção, colocação, posicionamento e fixação inadequados** dos componentes protésicos podem resultar em situações de tensão invulgar 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.
- **Ao seleccionar doentes para a artroplastia total, os seguintes factores podem ser fundamentais para o futuro êxito do procedimento:**
 1. **Ocupação ou actividade do doente.** Se o doente exercer uma ocupação ou actividade que lhe imponha caminhar, correr, levantar pesos ou esforços musculares substanciais, as forças resultantes podem produzir o insucesso da fixação, do dispositivo ou de ambos. A prótese não restabelecerá a função a longo prazo com ossos normais saudáveis e o doente não deverá alimentar ilusões irrealistas em relação à sua funcionalidade.
 2. **Situação de senilidade, doença mental ou alcoolismo.** Estas situações, entre outras, podem fazer com que o doente ignore determinadas limitações e precauções necessárias relativas à utilização da prótese, levando a falha ou a outras complicações.

3. **Reacção a corpos estranhos.** Se houver suspeitas de sensibilidade a materiais, devem ser feitos testes apropriados antes da selecção ou da implantação do material.

A. INDICAÇÕES

O sistema total de ombro está indicado para utilização na artroplastia do ombro para redução ou alívio da dor e/ou melhoria da função do ombro em doentes com esqueleto maduro com reserva óssea suficiente e satisfatória para suportar as próteses, que apresentem as seguintes patologias:

- 1) doença articular degenerativa não inflamatória, incluindo osteoartrite e necrose avascular;
- 2) artrite reumatóide ou artrite pós-traumática;
- 3) revisão em que outros tratamentos ou dispositivos tenham falhado;
- 4) correcção de deformações funcionais;
- 5) tratamento de fracturas agudas da cabeça do úmero não tratáveis por outros métodos; e
- 6) rotura do manguito.

A substituição semi-ombro está igualmente indicada para:

- 1) fracturas da cabeça do úmero com deslocação; e
- 2) necrose avascular da cabeça do úmero.

B. CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações absolutas incluem:

- 1) infecção evidente;
- 2) focos distantes de infecções (que podem causar uma disseminação hematogénea para o local do implante);
- 3) progressão rápida da doença, manifestada por destruição articular ou por absorção óssea evidente em radiografia;
- 4) doentes com imaturidade do esqueleto; e
- 5) casos em que o estado neuromuscular não é adequado (ex., paralisia anterior, fusão e/ou resistência inadequada do abdutor), reserva óssea deficiente ou cobertura de pele deficiente em torno da articulação, o que tornaria a intervenção injustificável.

Entre as situações que apresentam um risco acrescido de falha estão:

- 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; e
- 5) mau prognóstico de uma boa cicatrização de feridas (por exemplo, úlcera de decúbito, diabetes em fase final, deficiência proteica grave e/ou desnutrição).

C. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E REACÇÕES ADVERSAS

Em qualquer intervenção cirúrgica, existe o potencial de ocorrerem complicações. Entre os riscos e complicações com estes implantes, incluem-se:

1. infecção ou local do implante doloroso, inchado ou inflamado;
2. fractura do implante;

3. afrouxamento ou luxação da prótese, exigindo uma intervenção cirúrgica de revisão;
4. restauração ou produção excessiva de osso;
5. reacção(ões) alérgica(s) ao(s) material(is) da prótese;
6. respostas histológicas desfavoráveis, envolvendo possivelmente macrófagos e/ou fibroblastos;
7. migração de partículas de desgaste, resultando possivelmente numa resposta orgânica;
8. embolia.

Os procedimentos e técnicas 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 não possa recomendar uma técnica cirúrgica em particular para todos os doentes, uma técnica cirúrgica pormenorizada está disponível 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 profiláticos;
2. utilização de um sistema de ar limpo de fluxo laminar;
3. dodo o pessoal presente no bloco operatório, incluindo os observadores, deve estar devidamente vestido;
4. protecção dos instrumentos contra contaminação por via aérea;
5. panos de campo impermeáveis.

Materiais: Os componentes do sistema de ombro são fabricados em diversos materiais, que incluem liga de titânio, liga de cobalto-crómio-molibdénio e polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE), todos em conformidade com as normas ASTM ou ISO e normas internas.

Advertência: As seguintes combinações de materiais nas superfícies ARTICULADAS não são apropriadas:

- aço inoxidável/liga de titânio;
- aço inoxidável/aço inoxidável;
- aço inoxidável/titânio não ligado;
- aço inoxidável (ISO 5832-1)/liga de cobalto-crómio;
- titânio não ligado/titânio não ligado;
- itânio não ligado/liga de titânio;
- titânio não ligado/liga de cobalto-crómio;
- titânio não ligado/polietileno de peso molecular ultra-alto;
- liga de titânio/liga de cobalto-crómio;
- liga de titânio/polietileno de peso molecular ultra-alto;
- cerâmica de zircónio/cerâmica de óxido de alumínio.

Advertência: As seguintes combinações de metais nas superfícies de contacto NÃO ARTICULADAS não são apropriadas:

- aço inoxidável (excluindo o aço inoxidável descrito na norma ISO 5832-9)/liga de cobalto-crómio;
- aço inoxidável (excluindo o aço inoxidável descrito na norma ISO 5832-9)/titânio não ligado.

Cabeça e haste modulares: O componente de cabeça modular tem de ficar firmemente encaixado no cone da haste para impedir a dissociação. Os componentes de cabeças e hastes modulares têm de ser provenientes do mesmo fabricante para evitar a não correspondência

dos cones. Devem evitar-se riscos nas cabeças modulares e nos cones. Uma montagem e desmontagem repetidas do componente da cabeça na haste pode comprometer a acção de fixação do cone. O componente da cabeça/haste apenas deve ser substituído quando clinicamente necessário. O cone do colo da haste, assim como o cone da cabeça, **têm** de ser limpos e secos antes da montagem. Não reesterilize a cabeça modular enquanto estiver encaixada na haste.

Glenóide: As cabeças modulares e glenóides têm de pertencer ao mesmo sistema de implante e ao mesmo fabricante para assegurar a compatibilidade da articulação dos componentes.

Aplicação com cimento. Deve ser tomado cuidado a fim de assegurar o apoio completo de todos os componentes da prótese incorporados no cimento ósseo, de forma a evitar concentrações de tensão que possam originar a falha do procedimento. Uma limpeza completa, incluindo a remoção total de lascas de osso, fragmentos de cimento ósseo e detritos metálicos, antes da sutura do local onde foi colocada a prótese, é fundamental para evitar o desgaste acelerado das superfícies articulares da prótese.

Aplicação sem cimento. Uma fixação adequada durante a intervenção cirúrgica é fundamental para o êxito do procedimento. O componente da haste intramedular tem de ficar devidamente encaixado no canal preparado, o que exige uma técnica operatória precisa e a utilização dos instrumentos especificados. Pode ocorrer uma fratura intra-operatória do canal durante o assentamento da prótese. A reserva óssea tem de ser adequada para sustentar o dispositivo.

D. PRECAUÇÕES

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

É da responsabilidade de cada cirurgião utilizar implantes que considerem o estado clínico e médico de cada doente e ter conhecimentos sólidos sobre todos os aspectos do processo de implantação e as possíveis complicações que podem ocorrer. Os benefícios derivados de uma intervenção cirúrgica de implante podem não satisfazer as expectativas do doente ou podem deteriorar-se ao longo do tempo, exigindo uma intervenção cirúrgica de revisão para substituir o implante ou realizar procedimentos alternativos. As intervenções cirúrgicas de revisão com implantes são comuns. O estado mental do doente também deve ser considerado. A vontade e/ou a capacidade em respeitar as instruções do pós-operatório também podem ter influência sobre o resultado cirúrgico. Os cirurgiões têm de ponderar muitas considerações para obter o melhor resultado em doentes individuais.

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

Uma das finalidades da intervenção cirúrgica de implante é minimizar a produção de partículas de desgaste. As partículas de desgaste nunca poderão ser eliminadas devido a todas as partes móveis, ex., implantes que articulam contra osso, apresentam um determinado nível de desgaste. Numa artroplastia de implante, pode ocorrer um desgaste clinicamente significativo resultante de forças biomecânicas normais. Uma força anormal ou excessiva aumentará ainda mais o desgaste clinicamente significativo.

Um apoio de cargas anormal e subsequente desgaste podem ser causados por:

1. instabilidade não corrigida;
2. implante de dimensão inadequada;
3. apoio inadequado de tecidos moles;
4. mau posicionamento do implante;
5. movimentos excessivos;
6. deformação não corrigida ou recorrente;

7. utilização inadequada ou excesso de actividade do doente;
8. fixação intra-operatória.

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

1. seguir as directrizes para as indicações e contra-indicações acima apresentadas;
2. identificar patologias anteriores;
3. estabilizar deformações colapsadas;
4. proceder a enxerto ósseo de quistos pré-existentes;
5. utilizar um implante de dimensão adequada.

Caso se desenvolvam complicações, entre os possíveis procedimentos correctivos incluem-se:

1. remoção do implante;
2. sinovectomia;
3. enxerto ósseo de quistos;
4. substituição do implante;
5. remoção do implante com fusão da articulação.

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 debatam o potencial de complicações com cada doente antes da intervenção cirúrgica. Isto pode incluir uma análise de procedimentos alternativos, não relacionados com implantes, como reconstrução de tecidos moles ou artrodese.

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 quaisquer 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 após a remoção do doente** para detectar quaisquer sinais de quebra ou fragmentação.
4. Se o dispositivo estiver danificado, guarde-o para ajudar na análise da ocorrência pelo fabricante.
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, tais como, por exemplo, migração, infecção;
 - e. 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

A segurança e a compatibilidade dos dispositivos descritos neste folheto informativo em ambiente de RMN não foram avaliadas. Os dispositivos descritos neste folheto informativo não foram testados em ambiente de RMN em relação ao seu aquecimento ou migração.

E. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

IMPLANTES

Os implantes descritos neste folheto informativo são disponibilizados estéreis ou não estéreis, conforme indicado no rótulo do produto individual. Os implantes disponibilizados em tableteiros de instrumentos são fornecidos não estéreis.

Os implantes em embalagem estéril devem ser inspeccionados de forma a garantir que a embalagem não foi danificada nem previamente aberta. Se a integridade da embalagem interna tiver sido comprometida, contacte o fabricante para obter instruções. Os implantes devem ser abertos utilizando técnicas assépticas de bloco operatório e devem ser abertos apenas após ter sido determinado o tamanho correcto.

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 utilizados. 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.

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

ADVERTÊNCIA: NÃO esterilize/reesterilize por vapor implantes em cerâmica, plástico e/ou em metal/plástico.

INSTRUMENTOS

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

Limpeza e desinfecção

Limpe para eliminar a contaminação visível e desinfecte para reduzir o número de microrganismos viáveis.

1. Caso apropriado, desmonte todos os componentes (utilize uma técnica cirúrgica para conhecer os componentes que podem ser separados).
2. **Enxágue** com água fria para eliminar qualquer contaminação visível.
3. **Lave** com um detergente com um pH de 7,0 a 10,0.
 - Se a contaminação contiver uma base orgânica pesada, pode ser utilizado um detergente enzimático.
4. **Mergulhe** durante 5 minutos numa solução enzimática preparada de acordo com as instruções do fabricante.
5. **Esfregue** os componentes com uma escova de cerdas macias.
6. **Enxágue** abundantemente com água desionizada ou água de osmose inversa frias.
7. **Mergulhe** durante 5 minutos numa solução detergente preparada de acordo com as instruções do fabricante.
8. **Esfregue** com uma escova de cerdas macias.

9. **Enxagúe** em água desionizada.
10. **Seque** com um pano limpo, absorvente e descartável.
11. **Inspeccione visualmente** quanto à limpeza. Todas as superfícies visíveis, internas e externas, devem ser visualmente inspeccionadas. Se necessário, volte a limpar/desinfectar até estar visivelmente limpo.

Esterilização

As condições de esterilização por vapor mínimas recomendadas para instrumentos Wright reutilizáveis (e implantes não estéreis) 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:

Esterilización con vapor		
Tipo de ciclo	Parámetro	Punto de referencia mínimo
Prevació 132 °C (270 °F)	Temperatura de exposición	132 °C (270 °F)
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	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 orientações do quadro 5 da norma AAMI ST79 e foram desenvolvidas e testadas 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.

Para obter mais informações, consulte o documento "Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments" (Limpeza e manuseamento de instrumentos da Wright Medical) da Wright.

Estas recomendações foram desenvolvidas e testadas 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.

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.

ATENÇÃO: A lei federal (EUA) limita a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico.

As marcas comerciais TM e as marcas registadas [®] são propriedade da Wright Medical Technology, Inc.