

**BIOFOAM™ BONE WEDGE****135765-6****Os seguintes idiomas estão incluídos nesta embalagem:**English (en)
Español (es)Deutsch (de)
Italiano (it)Nederlands (nl)
Português (pt)Français (fr)
Türkçe (tk)Visite o nosso website www.wright.com para outros idiomas.Em seguida, clique na opção **Prescribing Use** (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

Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France*** A marcação de conformidade CE é aplicada por número de catálogo e aparece no rótulo exterior, se aplicável.**

R ONLY

Junho de 2018
Impresso nos EUA

À atenção do cirurgião
INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES

**WRIGHT MEDICAL
CUNHA ÓSSEA BIOFOAM™
(135765-6)**

SÍNTESE:

DEFINIÇÕES












- I. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO
 - A. SELECÇÃO DE DOENTES
 - B. CONTRA-INDICAÇÕES
 - C. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E REACÇÕES ADVERSAS
 - D. PRECAUÇÕES
 - E. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO
 - F. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- II. INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O PRODUTO
 - A. CUNHA ÓSSEA BIOFOAM™

DEFINIÇÕES

Podem ser usados símbolos e abreviaturas nos rótulos da embalagem. O quadro seguinte fornece a definição destes símbolos e abreviaturas.

Quadro 1. Definições de símbolos e abreviaturas

Símbolo	Definição
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não voltar a utilizar
	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

EC REP	Representante CE autorizado na Comunidade Europeia
STERILEO	Esterilizado por óxido de etileno
STERILE R	Esterilizado por radiação
STERILE GAS	Esterilizado com plasma de gás
STERILE A	Esterilizado com técnicas assépticas de processamento
R ONLY	Apenas para utilização mediante prescrição médica
Abreviatura	Material
Ti	Titânio
Ti6Al4V	Liga de titânio
CoCr	Liga de cobalto-crómio
SS	Aço inoxidável
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultra-alto

I. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

Graças aos progressos nos equipamentos de fusão cirúrgica, foi oferecido ao cirurgião um meio de corrigir deformações e reduzir as dores para muitos doentes. Embora os implantes utilizados sejam muito bem-sucedidos na concretização destes objectivos, é preciso reconhecer-se que são produzidos em metal e portanto, não pode esperar-se que qualquer implante suporte níveis de actividade e cargas idênticos aos de um osso saudável normal após a ocorrência de fusão.

Cada doente deverá ser avaliado pelo cirurgião de forma a determinar a relação de riscos/benefícios.

Ao recorrer a implantes de fusão, o cirurgião deve estar ciente do seguinte:

- **A selecção e o dimensionamento correctos do implante são extremamente importantes.** A selecção do tamanho, forma e modelo adequados do implante aumenta o potencial de êxito. Os implantes exigem um posicionamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado.
- **Ao seleccionar doentes para cirurgia, 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 levantar pesos ou fazer esforços musculares substanciais, as forças resultantes podem produzir o insucesso da fixação, do dispositivo ou de ambos. O implante não restabelecerá a função ao nível esperado com ossos normais saudáveis e o doente não deverá alimentar expectativas irrealistas em relação à sua funcionalidade.
 2. **Problemas 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 do implante, levando a falhas 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. SELECÇÃO DE DOENTES

A utilização de equipamento de fusão cirúrgica exige a consideração das seguintes indicações gerais:

- bom estado do doente;
- bom estado neurovascular;
- cobertura de pele adequada;
- possibilidade de um sistema musculotendinoso funcional;
- reserva óssea adequada para receber o implante;
- disponibilidade de terapêutica no pós-operatório;
- doente cooperante.

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

B. CONTRA-INDICAÇÕES

- infecção;
- doente fisiológica ou psicologicamente inadequado;
- estado inadequado da pele, do osso ou neurovascular;
- sistema tendinoso irreparável;
- possibilidade de tratamento conservador;

- doentes em crescimento com epífises abertas;
- doentes com elevados níveis de actividade.

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:

- 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(s) material(is) do implante.
- respostas histológicas desfavoráveis, envolvendo possivelmente macrófagos e/ou fibroblastos;
- migração de partículas de desgaste, resultando possivelmente numa resposta orgânica;
- embolia.

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

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 obtidos com 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 do doente 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 SE DEVE UTILIZAR UM IMPLANTE.

O objectivo principal da intervenção cirúrgica com este implante é estabelecer a fusão óssea. Forças anormais ou excessivas poderão provocar atraso na união, mal-união ou falha do implante.

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

- instabilidade não corrigida;
- implante de dimensão inadequada;
- apoio inadequado de tecidos moles;
- mau posicionamento do implante;
- movimentos excessivos;
- deformação não corrigida ou recorrente;
- utilização inadequada ou excesso de actividade do doente.

Uma fixação correcta durante a intervenção cirúrgica é fundamental para o êxito do procedimento. A reserva óssea tem de ser adequada para sustentar o dispositivo.

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

- seguir as directrizes para as indicações e contra-indicações acima apresentadas;
- identificar patologias anteriores;
- estabilizar deformações colapsadas;
- proceder a uma substituição óssea de quistos pré-existentes;
- utilizar um implante de dimensão adequada;
- evite fios de Kirschner e suturas através do implante;
- evite osteotomias cuneiformes abertas da tíbia inferior, que podem constituir um ambiente de maior apoio de cargas.

Evite defeitos nas superfícies do implante para minimizar a eventualidade de falha prematura devida a fadiga.

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

- remoção do implante;
- sinovectomia;
- enxerto ósseo de quistos;
- substituição do implante;
- 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 a reconstrução de tecidos moles ou a artrodese.

Recomendações relativas a fragmentos do dispositivo

- Use os dispositivos médicos de acordo com as indicações constantes da documentação e as instruções de utilização da Wright Medical Technology, especialmente durante a inserção e a remoção.
- 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.
- Examine os dispositivos **imediatamente depois de serem removidos do doente** para detectar quaisquer sinais de quebra ou fragmentação.
- Se o dispositivo estiver danificado, guarde-o para auxiliar a Wright Medical Technology na análise da ocorrência.
- Considere cuidadosamente os riscos e benefícios de recuperar ou deixar o fragmento no doente e discuta-os com o doente (se possível).
- 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. 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.

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

E. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

IMPLANTES

Os implantes neste sistema são fornecidos 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.

INSTRUMENTOS

Para obter mais informações relativamente aos instrumentos, consulte o “Limpeza e manuseamento de instrumentos médicos Wright” da Wright Medical Technology.

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.

II. INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O PRODUTO

A. CUNHA ÓSSEA BIOFOAM™

DESCRIÇÃO

A cunha óssea BIOFOAM™ consiste numa cunha metálica em estrutura esponjosa de titânio para correcção angular de ossos de pequena dimensão no tornozelo e no pé.

Apresenta-se em diversas larguras e espessuras para acomodar uma diversidade de aplicações em ossos de pequenas dimensões.

INDICAÇÕES

A cunha óssea BIOFOAM™ destina-se a ser utilizada para fixação interna em fracturas ósseas, fusões ou osteotomias no tornozelo e no pé, tais como:

- osteotomias cuneiformes abertas de hallux valgus;
- osteotomias de extensão de Evans;
- artrodese do metatarso/cuneiforme.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado com fixação auxiliar.

A cunha óssea BIOFOAM™ não se destina a ser utilizada na coluna vertebral.

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