



IMPLANTES DE TENDÕES HUNTER

150814-1

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
IMPLANTES DE TENDÕES HUNTER
(150814-1)

SÍNTESE:












- I. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO
 - A. INDICAÇÕES
 - B. CONTRA-INDICAÇÕES
 - C. ADVERTÊNCIAS
 - D. PRECAUÇÕES
 - E. PROCEDIMENTOS DE ESTERILIZAÇÃO
 - F. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- II. INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O PRODUTO
 - A. IMPLANTES DE HASTE DE TENDÕES E IMPLANTES DE TENDÕES PASSIVOS HUNTER
 - B. IMPLANTES DE TENDÕES ACTIVOS HUNTER
 - C. IMPLANTE DE TENDÃO ACTIVO HUNTER BC (DOIS CORDÕES)
 - D. IMPLANTE DE TENDÃO ACTIVO HUNTER DC (CORDÃO DISTAL)
 - E. IMPLANTE DE TENDÃO ACTIVO HUNTER PC (CORDÃO PROXIMAL)

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 por plasma de gás
STERILE A	Esterilizado por 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

Através dos progressos na substituição articular 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 silicone e metal. Além disso, o sistema não será tão resistente, fiável ou durável como um tendão humano natural.

O cirurgião deve estar ciente do seguinte:

- A. Todos os produtos são fabricados com um núcleo em poliéster tecido coberto com elastómero de **silicone** impregnado de bário.
- B. A **opção de um cirurgião** em colocar implantes em elastómero de silicone é uma decisão de riscos/benefícios que tem de ter em consideração as necessidades e o desejo do doente, para além do conhecimento do cirurgião dos resultados e complicações esperados, assim como das alternativas terapêuticas. A Wright Medical Technology, Inc. pode fornecer referências bibliográficas de artigos sobre a utilização e complicações de implantes em elastómero de silicone a qualquer médico. Escreva ou telefone para a Wright.
- C. **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.
- D. A Wright não recomenda uma **técnica cirúrgica** em particular ao utilizar o implante. Os procedimentos e técnicas cirúrgicos apropriados são necessariamente da responsabilidade do profissional médico. Cada cirurgião tem de avaliar a adequação da técnica cirúrgica utilizada, com base na sua formação e experiência médica.
- E. **A remodelação do implante** deve ser evitada, pois pode comprometer ou destruir a integridade estrutural e a sua funcionalidade.

F. Ao seleccionar doentes para a substituição de tendões, 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. A prótese não restabelecerá a função ao nível previsto com tendões normais saudáveis e o doente não deverá alimentar ilusões irrealistas em relação à sua funcionalidade.
- 2. Situação de senilidade, doença mental ou alcoolismo.** Estes problemas, entre outros, 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 suspeita de sensibilidade a materiais, devem ser feitos testes apropriados antes da selecção ou da implantação do material.

A. INDICAÇÕES

Este dispositivo está indicado para utilização na primeira fase do procedimento de duas fases, desenvolvido pelo Dr. James M. Hunter, para a reconstrução dos tendões flexores e extensores em pessoas com lesões significativas nos tendões das mãos. Este dispositivo foi concebido para ser implantado de forma provisória, de modo a incentivar a formação de uma bainha pseudosinovial, a qual irá posteriormente nutrir e lubrificar um enxerto de tendão autógeno.

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

B. CONTRA-INDICAÇÕES

Este dispositivo não se destina a qualquer outra utilização para além da indicada. Uma infecção antecedente residual constitui uma contra-indicação para a utilização deste dispositivo. Um tratamento cirúrgico e antimicrobiano apropriado e a subsequente cicatrização de lesões permitirá que o procedimento seja realizado numa data posterior. Um dedo que apresente um leito de tendão com cicatrizes, nutrição limiar, défice nervoso e rigidez articular grave pode eventualmente ser recuperado; contudo, provavelmente, esta intervenção apenas deve ser realizada no doente com requisitos muito especiais.

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

C. ADVERTÊNCIAS

Sinovite, adesão e infecção de feridas operatórias foram observadas como complicações de procedimentos de reconstrução semelhantes aos implantes de tendões HUNTER e, portanto, têm de ser consideradas como potenciais complicações da utilização deste dispositivo. A migração do dispositivo também foi observada na utilização de dispositivos semelhantes, mas é considerada como sendo improvável na utilização deste dispositivo.

Em qualquer intervenção cirúrgica, existe o potencial de ocorrerem complicações. Os riscos e as complicações com implantes de silicone incluem:

- Infecção ou local do implante doloroso, inchado ou inflamado;
- Fractura do implante;
- Afrouxamento ou luxação da prótese, exigindo uma intervenção cirúrgica de revisão;

- Restauração ou produção excessiva de osso;
- Reacção(ões) alérgica(s) ao(s) material(is) da prótese;
- Respostas histológicas desfavoráveis, envolvendo possivelmente macrófagos e/ou fibroblastos;
- Migração de partículas de desgaste, resultando possivelmente numa resposta orgânica;
- Embolia.

É inevitável um determinado grau de formação de partículas com todos os implantes, incluindo aqueles produzidos em elastómero de silicone. A quantidade irá variar em função de factores como a actividade do doente, a estabilidade ou instabilidade da articulação no pós-operatório, a posição do implante e a quantidade de apoio de tecidos moles. A resposta biológica do doente a estas partículas é variável, mas pode incluir sinovite local e lise óssea em ossos contíguos.

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 imperativo que este dispositivo não seja manuseado com os dedos sem luvas nem entre em contacto com pêlos. Os elastómeros de silicone são altamente electrostáticos e portanto, susceptíveis a contaminação por partículas transportadas pelo ar ou de superfície. A presença destes agentes contaminantes pode causar reacções adversas nos tecidos. Caso o implante seja exposto a este tipo de agentes contaminantes, enxagúe o dispositivo abundantemente com água destilada estéril.

- Este dispositivo foi concebido para UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO DOENTE.
- Os comentários e a motivação do doente são importantes para o êxito deste procedimento, devido à participação exigida ao doente durante o programa pós-operatório de reabilitação da mão.
- A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico.
- A reesterilização destes dispositivos não é recomendada, pois pode causar distorção do dispositivo.

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.

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

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 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 depois de serem removidos do doente** para detectar quaisquer sinais de quebra ou fragmentação.
4. Se o dispositivo estiver danificado, guarde-o para ajudar o fabricante na análise da ocorrência.
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 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. PROCEDIMENTOS DE ESTERILIZAÇÃO

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.

O manuseamento do implante deve ser feito com instrumentos rombos, para evitar traumatismos ou contaminação da superfície com corpos estranhos. Enxagúe muito bem o implante com soro fisiológico estéril antes da inserção.

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.

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. IMPLANTES DE HASTE DE TENDÕES E IMPLANTES DE TENDÕES PASSIVOS HUNTER

DESCRIÇÃO

O implante de haste de tendões HUNTER é composto por um núcleo de poliéster tecido coberto com elastómero de silicone (impregnado com bário para radiopacidade). Este modelo proporciona a combinação necessária de qualidades inertes, firmeza e flexibilidade, assim como a superfície lisa necessária para induzir a formação de bainha pseudosinovial e garantir a facilidade de introdução e deslizamento através do dedo, da palma da mão e do antebraço.

O implante de tendão passivo HUNTER é composto primariamente por um núcleo de poliéster tecido coberto com elastómero de silicone (impregnado com bário para radiopacidade). Na extremidade distal do dispositivo, encontra-se um componente de fixação produzido em aço inoxidável do tipo 316. Um orifício no componente de fixação alberga um parafuso ósseo em aço inoxidável de 2,0 mm (não fornecido), utilizado para fixar o dispositivo à falange. (Consulte na técnica cirúrgica as especificações dos parafusos.) Tanto os implantes de haste de tendões HUNTER como os implantes de tendões passivos HUNTER são acondicionados em bolsas duplas e estão estéreis, salvo se a embalagem interna estiver aberta e danificada.

ADVERTÊNCIAS

A fase I não está contra-indicada em doentes com menos de cinco anos de idade. Contudo, a reconstrução de tendões em crianças exige a utilização de uma haste de tendões reforçada de 2 a 4 mm sem o componente de fixação distal.

B. IMPLANTES DE TENDÕES ACTIVOS HUNTER

DESCRIÇÃO

O implante de tendão activo HUNTER é composto principalmente por um núcleo em poliéster tecido coberto com elastómero de silicone (impregnado com bário para radiopacidade), que proporciona a combinação necessária de qualidades inertes, de firmeza e flexibilidade, assim como a superfície lisa necessária para induzir a formação de pseudobainha e garantir a facilidade de introdução e deslizamento através do dedo, da palma da mão e do antebraço.

Na extremidade distal do dispositivo, encontra-se um componente de fixação produzido em aço inoxidável do tipo 316. Um orifício no componente de fixação alberga um parafuso ósseo em aço inoxidável de 2,0 mm (não fornecido), utilizado para fixar o dispositivo ao osso. O orifício apresenta uma angulação para ajudar a orientar o parafuso para o interior do osso cortical. A extremidade proximal termina numa ansa, o que permite a fixação cirúrgica do tendão motor ao dispositivo.

O implante de tendão activo HUNTER está estéril, salvo se a embalagem interna estiver aberta ou danificada.

CONTRA-INDICAÇÕES

A gama actual de tamanhos do dispositivo limita a sua utilização à mão de adultos maduros. A reconstrução de tendões em crianças exige a utilização de um implante de haste de tendões reforçado de 2 mm, 3 mm ou 4 mm sem os componentes de fixação distal ou a ansa proximal.

C. IMPLANTE DE TENDÃO ACTIVO HUNTER BC (DOIS CORDÕES)

DESCRIÇÃO

O implante de tendão activo HUNTER BC é composto por um núcleo de poliéster tecido coberto com elastómero de silicone (impregnado com bário para radiopacidade). A porção da haste do dispositivo tem 4 mm de largura e 2 mm de espessura e comprimento variável. Nas extremidades proximal e distal do dispositivo, existem dois cordões em poliéster, prolongamentos do núcleo interno da haste, que proporcionam o meio para ligar a anastomose ao tendão motor e para fixação à falange, respectivamente. Os cordões prolongam-se 15 cm para além das extremidades da haste.

O implante de tendão activo HUNTER BC é acondicionado em bolsas duplas e está estéril, salvo se a bolsa interna estiver aberta ou danificada.

O intervalo entre a primeira fase (implantação do dispositivo e formação da bainha pseudosinovial) e a segunda fase (remoção do dispositivo e implantação de enxerto de tendão autólogo) deve ser de dois a seis meses para permitir a maturação do leito do tendão até um ponto em que consiga nutrir e lubrificar um enxerto tendinoso. O cirurgião tem de determinar, com base nos achados da mão, a altura apropriada nesse período para dar início à segunda fase do procedimento.

INDICAÇÕES

O implante de tendão activo HUNTER BC está especificamente indicado em casos nos quais uma fixação distal por parafusos ósseos possa ser comprometida devido ao tamanho pequeno e à fraca qualidade da falange. Também é indicado para utilização em doentes com trócleas ósseas pequenas que, salvo se abertas cirurgicamente, não permitem a introdução de um implante de tendão activo HUNTER normal.

ADVERTÊNCIAS

O doente deve ser monitorizado frequentemente através de exames clínicos e radiografias após a intervenção cirúrgica da primeira fase para avaliar a evolução e ajustar o programa de tratamento conforme necessário.

D. IMPLANTE DE TENDÃO ACTIVO HUNTER DC (CORDÃO DISTAL)

DESCRIÇÃO

O implante de tendão activo HUNTER DC é composto por um núcleo de poliéster tecido coberto com elastómero de silicone (impregnado com bário para radiopacidade). A porção da haste do dispositivo tem 4 mm de largura e 2 mm de espessura e comprimento variável. A extremidade proximal termina numa ansa, também composta por um núcleo de poliéster coberto com elastómero de silicone impregnado com bário. Esta ansa permite a anastomose do tendão motor ao dispositivo.

Na extremidade distal do dispositivo, existem dois cordões em poliéster, continuações do núcleo interno da haste, através dos quais é feita a fixação à falange. Os cordões prolongam-se 15 cm para além da extremidade distal da haste.

O implante de tendão activo HUNTER DC é acondicionado em bolsas duplas e está estéril, salvo se a bolsa interna estiver aberta ou danificada.

O intervalo entre a primeira fase (implantação do dispositivo e formação da bainha pseudosinovial) e a segunda fase (remoção do dispositivo e implantação de enxerto de tendão autólogo) deve ser de dois a seis meses para permitir a maturação do leito de tendão até um ponto em que consiga nutrir e lubrificar um enxerto tendinoso. O cirurgião tem de determinar, com base nos achados da mão, a altura apropriada nesse período para dar início à segunda fase do procedimento.

INDICAÇÕES

O implante de tendão activo HUNTER DC está especificamente indicado em casos nos quais uma fixação distal por parafusos ósseos possa ser comprometida devido ao tamanho pequeno e à fraca qualidade da falange. Também pode ser utilizado, por opção do cirurgião, em doentes com trócleas ósseas pequenas que, salvo se abertas cirurgicamente, não permitem a introdução de um implante de tendão activo HUNTER normal.

ADVERTÊNCIAS

O doente deve ser monitorizado frequentemente através de exames clínicos e radiografias após a intervenção cirúrgica da primeira fase para avaliar a evolução e ajustar o programa de tratamento conforme necessário.

E. IMPLANTE DE TENDÃO ACTIVO HUNTER PC (CORDÃO PROXIMAL)

DESCRIÇÃO

O implante de tendão activo HUNTER PC é composto por um núcleo de poliéster tecido coberto com elastómero de silicone (impregnado com bário para radiopacidade). A porção da haste do dispositivo tem 4 mm de largura e 2 mm de espessura e comprimento variável. Na extremidade proximal do dispositivo existem dois cordões em poliéster, continuação do núcleo interno da haste, através dos quais é feita a anastomose de ligação ao tendão motor. Os cordões prolongam-se 15 cm para além da extremidade proximal da haste. Na extremidade distal do dispositivo, encontra-se um componente de fixação produzido em aço inoxidável do tipo 316. Um orifício no componente de fixação alberga um parafuso ósseo em aço inoxidável de 2,0 mm (não fornecido), utilizado para fixar o dispositivo ao osso. O orifício apresenta uma angulação para ajudar a orientar o parafuso para o interior do osso cortical.

O implante de tendão activo HUNTER PC é acondicionado em bolsas duplas e está estéril, salvo se a bolsa interna estiver aberta ou danificada.

O intervalo entre a primeira fase (implantação do dispositivo e formação da bainha pseudosinovial) e a segunda fase (remoção do dispositivo e implantação de enxerto de tendão autólogo) deve ser de dois a seis meses para permitir a maturação do leito do tendão até um ponto em que consiga nutrir e lubrificar um enxerto tendinoso. O cirurgião tem de determinar, com base nos achados da mão, a altura apropriada nesse período para dar início à segunda fase do procedimento.

INDICAÇÕES

O implante de tendão activo HUNTER PC está especificamente indicado em casos nos quais a anastomose proximal tenha de ser executada em profundidade no antebraço proximal. Também pode ser utilizado, por opção do cirurgião, em doentes com trócleas ósseas pequenas que, salvo se abertas cirurgicamente, não permitem a introdução de um implante de tendão activo HUNTER normal.

ADVERTÊNCIAS

O doente deve ser monitorizado frequentemente através de exames clínicos e radiografias após a intervenção cirúrgica da primeira fase para avaliar a evolução e ajustar o programa de tratamento conforme necessário.

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