

**IMPLANTES ORTOPÉDICOS
SEM SILICONE PARA ARTICULAÇÕES PEQUENAS****150820-1****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 ONLYJunho de 2018
Impresso nos EUA

À atenção do cirurgião
INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES
WRIGHT MEDICAL
IMPLANTES ORTOPÉDICOS
SEM SILICONE PARA ARTICULAÇÕES PEQUENAS
(150820-1)

SÍNTESE:









- I. DEFINIÇÕES
- II. 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
- III. INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O PRODUTO
 - A. IMPLANTE DE DEDO GRANDE DO PÉ EM TITÂNIO SWANSON E LPT™
 - B. IMPLANTE PARA ARTRÓRISE SUBASTRAGALIANA STA-PEG
 - C. IMPLANTE DE CABEÇA DO RÁDIO MODULAR EM TITÂNIO SWANSON E EVOLVE™
 - D. CABEÇA DO CÚBITO MODULAR E-CENTRIX™










- E. IMPLANTE DE POLEGAR BASAL EM TITÂNIO SWANSON
- F. IMPLANTE EM CERÂMICA ESFÉRICO ORTHOSPHERE™
- G. IMPLANTE DE SEMILUNAR CÂRPICO EM TITÂNIO SWANSON
- H. IMPLANTE DE ESCAFÓIDE CÂRPICO EM TITÂNIO SWANSON

I. DEFINIÇÕES

Podem ser usados símbolos e abreviaturas nos rótulos da embalagem. O quadro seguinte fornece as definições 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 |
|  | Representante CE autorizado na Comunidade Europeia |
|  | Esterilizado por óxido de etileno |
|  | Esterilizado por radiação |
|  | Esterilizado por plasma de gás |
|  | Esterilizado por técnicas assépticas de processamento |
|  | 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 |

II. 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 a partir de materiais de metal e cerâmica e de polietileno de peso molecular ultra-alto, e que não se pode esperar que qualquer sistema de substituição de articulações suporte níveis de actividade e cargas idênticos aos de um osso saudável normal. Além disso, o sistema não será tão resistente, fiável ou durável como uma articulação humana natural.

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

Ao recorrer a próteses de articulações, o cirurgião deve estar ciente do seguinte:

- **A selecção e o dimensionamento correctos da prótese são extremamente importantes.** A selecção do tamanho, forma e modelo adequados da prótese aumenta as probabilidades de êxito na substituição de articulações. As próteses de articulações exigem um posicionamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado.
- **Ao seleccionar doentes para substituições articulares, 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 esperado 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.** 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. SELECÇÃO DE DOENTES

Qualquer artroplastia com implante articular 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.

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

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 da prótese, exigindo uma intervenção cirúrgica de revisão;
- reabsorção óssea 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. 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 uma reacção do tecido hospedeiro local ou 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 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.

Uma das finalidades da intervenção cirúrgica de implante é minimizar a produção de partículas de desgaste. Esta produção nunca poderá ser eliminada, porque todas as partes móveis, por exemplo, implantes que articulam contra osso, apresentam um determinado nível de desgaste. Numa artroplastia de implante, pode haver um desgaste clinicamente significativo resultante de forças biomecânicas normais. Uma força anormal ou excessiva aumentará ainda mais o desgaste clinicamente significativo.

Um apoio de força 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.

Aplicação sem cimento

Uma fixação correcta 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 fractura intra-operatória do canal durante o assentamento da prótese. 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 por colapso;
- 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 defeitos nas superfícies do implante para minimizar a eventualidade de produção de detritos por desgaste e de sensibilidade dos tecidos. Uma limpeza completa antes do encerramento (remoção completa de lascas de osso, fragmentos de cimento ósseo e detritos metálicos) do local do implante é essencial para evitar o desgaste acelerado das superfícies articulares do implante.

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, 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 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 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 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 descritos neste folheto informativo são disponibilizados estéreis ou não estéreis, conforme indicado no rótulo do produto individual. Os implantes disponibilizados em tabuleiros 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).

INSTRUMENTOS

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

Limpeza e desinfeção

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

1. **Desmonte** de acordo com as instruções do fabricante (caso seja adequado).
2. **Enxagúe** com água fria para remover a contaminação grosseira.
3. **Mergulhe** durante 5 minutos numa solução detergente enzimática preparada de acordo com as instruções do fabricante.

4. **Esfregue** meticulosamente com uma escova macia e/ou escovilhão; com uma seringa, irrigue repetidamente os lúmenes muito estreitos com solução detergente enzimática.
5. **Enxagúe** com água canalizada fria durante no mínimo um minuto; com uma seringa, irrigue repetidamente os lúmenes muito estreitos.
6. **Mergulhe** durante 5 minutos numa solução detergente preparada de acordo com as instruções do fabricante.
7. **Esfregue** meticulosamente com uma escova macia e/ou escovilhão; com uma seringa, irrigue repetidamente os lúmenes muito estreitos com solução detergente.
8. **Enxagúe** minuciosamente/irrigue com água desionizada ou de osmose inversa.
9. **Proceda à sonicação** durante um mínimo de 10 minutos numa solução detergente enzimática preparada de acordo com as instruções do fabricante.
10. **Enxagúe** minuciosamente/irrigue com água desionizada ou de osmose inversa.
11. **Seque** com um pano limpo, descartável, que seja macio e absorvente.
12. **Inspeccione visualmente** quanto à limpeza. Todas as superfícies visíveis, internas e externas, devem ser visualmente inspeccionadas. Se necessário, volte a limpar até estarem visivelmente limpas.

Observação: As escovas (ex., escovilhões) podem ser usadas para limpar a maioria dos lúmenes; no entanto, 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 em invólucro CSR ou um material de embrulho não tecido semelhante, indicado para uso médico.

2. Esterilize em autoclave de acordo com os seguintes parâmetros:

| Esterilização por vapor | | |
|--------------------------------|--------------------------|---------------------------|
| Tipo de ciclo | Parâmetro | Temperatura mínima |
| Pré-vácuo 132 °C (270 °F) | Temperatura de exposição | 132 °C (270 °F) |
| | Tempo de exposição | 4 minutos |
| | Tempo de secagem | 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.

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.

III. INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O PRODUTO

A. IMPLANTE DE DEDO GRANDE DO PÉ EM TITÂNIO SWANSON E LPT™

INDICAÇÕES

A utilização do implante de dedo grande do pé pode ser considerada para casos de artrite degenerativa da primeira articulação metatarsofalângica na presença de uma boa reserva óssea, integridade da cabeça do metatarso e nas seguintes condições clínicas:

- hallux valgus: apenas ligeiro a moderado (para ângulos intermetatársicos superiores, deve ser considerada uma osteotomia acessória do metatarso);
- hallus rigidus doloroso, fases 2 e 3;
- bunionectomia de revisão para hallux limitus artrofibrotico ou doloroso;
- quando se considera uma alternativa à artrodese da primeira articulação metatarsofalângica;
- bom estado do doente;
- bom estado neurovascular;
- mobilidade e cobertura adequadas da pele;
- força de flexão funcional do dedo grande do pé.

O implante angular do dedo grande do pé também está indicado para:

maior ângulo de definição articular proximal (ADAP) na cabeça do metatarso em combinação com as indicações anteriores

CONTRA-INDICAÇÕES

- artrite reumatóide;
- ângulos intermetatársicos elevados e não reduzidos;
- deformação de pé cavo não reduzida;
- ausência de ambos os sesamóides;
- ausência de força de flexão do dedo grande do pé.

LPT™ é uma marca registrada da Wright Medical Technology, Inc.

B. IMPLANTE PARA ARTRÓRISE SUBASTRAGALIANA STA-PEG

DESCRIÇÃO

O STA-Peg (modelo Smith*) é um implante de peça única em polietileno de peso molecular ultra-alto, concebido para utilização em casos selectivos, nos quais está indicada a artrórise subastragaliana. O implante é colocado na superfície lateral dorsal do calcâneo, imediatamente antes da faceta posterior (não no seio társico). A haste do implante é inserida num orifício preparado e é fixa com cimento ósseo. A extremidade principal anterior do astrágalo fica em contacto com a superfície superior do implante, de forma a evitar uma pronação excessiva da articulação subastragaliana.

A finalidade do implante de artrórise subastragaliana STA-Peg é impedir este movimento anterior do astrágalo. Os outros componentes da pronação serão igualmente afectados de forma semelhante, uma vez que todos os componentes da pronação ocorrem em simultâneo; a prevenção do movimento anterior do astrágalo impede o funcionamento dos outros componentes da pronação. O resultado final é uma limitação da pronação e, conseqüentemente, uma redução do calcanhar valgo.

O implante subastragaliano STA-Peg está disponível em cinco (5) tamanhos para suprir a maioria dos requisitos anatómicos. O STA-Peg (modelo Smith) está disponível em dois

(2) tamanhos, pequeno e médio. O modelo Smith (angular) STA-Peg está disponível em três (3) tamanhos, pequeno, médio e grande. Um conjunto de dimensionamento, fornecido não estéril e não adequado para implantação, está disponível para a determinação do tamanho adequado durante a intervenção cirúrgica.

* Stephen D. Smith, D.P.M., F.A.C.F.S., Diplomado – A.B.P.S. e A.B.P.O.; Professor Clínico, California College of Podiatric Medicine, EUA; Director de Educação Podiátrica e Formação de Internos, Heath Care Medical Center de Tustin, Califórnia, EUA.

INDICAÇÕES

- Pé gravemente pronado
 - a) posição de postura calcânea superior a 5°;
 - b) perda de arco com apoio do peso;
 - c) deformação corrigida manualmente;
 - d) deformação de torção fechada da extremidade;
 - e) varo da parte de frente do pé superior a 10°;
 - f) desarticulação do médio tarso (ptose talonavicular).

Sinais radiográficos:

- a) Revelação por raios X de um ângulo astragalocalcaneano lateral superior a 40°;
- b) ângulo astragalocalcaneano dorsoplantar superior a 30°;
- c) articulação talonavicular articulada em menos de 50%;
- d) rotura anterior da linha de Cyma;
- e) desarticulação talonavicular e/ou naviculo-cuneiforme (vista lateral).

- Em crianças de um a três anos de idade, a intervenção cirúrgica só deverá ser feita se não tiver ocorrido qualquer melhoria após um ou dois anos num dispositivo ortótico de controlo do calcanhar.
- Em doentes com mais de seis anos de idade que ainda não atingiram a maturidade óssea, a artrórise com implante subastragaliana está inicialmente indicada.

C. IMPLANTE DE CABEÇA DO RÁDIO EM TITÂNIO SWANSON E CABEÇAS DE RÁDIO MODULARES EVOLVE™

DESCRIÇÃO

O implante de cabeça do rádio está disponível como um implante de haste intramedular com manga de peça única ou como um implante de haste intramedular modular sem manga de duas peças. Ambos actuam como um espaçador na articulação rádio-umeral.

Os implantes de cabeça do rádio foram esterilizados. Um conjunto de dimensionamento, fornecido não estéril e não adequado para implantação, está disponível para a determinação do tamanho adequado durante a intervenção cirúrgica.

INDICAÇÕES

A utilização do implante de cabeça do rádio pode ser considerada para:

- substituição da cabeça de rádio em deficiências degenerativas ou pós-traumáticas apresentando dor, crepitação e movimento reduzido na articulação rádio-umeral e/ou rádio-cubital com:
 - destruição da articulação e/ou subluxação visível em radiografia; e/ou
 - resistência a tratamento conservador;
- substituição primária após fractura da cabeça de rádio;
- sequelas sintomáticas após ressecção da cabeça de rádio;
- revisão na sequência de artroplastia falhada da cabeça de rádio.

CONTRA-INDICAÇÕES

- crianças em crescimento com epífises abertas;
- luxações do rádio sobre o cúbito que não permitam uma articulação rádio-umeral;
- artrite reumatóide.

Provas de estreitamento da articulação na sequência de sinovite da articulação rádio-umeral não constituem uma contra-indicação para a substituição com implante de cabeça do rádio em combinação com sinovectomia do cotovelo.

EVOLVE™ é uma marca registada da Wright Medical Technology, Inc.

D. IMPLANTE MODULAR DE CABEÇA DO CÚBITO E-CENTRIX™

DESCRIÇÃO

O implante de cabeça do cúbito E-CENTRIX™ está disponível como um implante modular de haste intramedular de duas peças. Actua para restaurar a geometria articular da articulação rádio-cubital distal e o comprimento normal do cúbito. Além disso, permite a nova ligação de tecidos moles.

INDICAÇÕES

A utilização do implante de cabeça do cúbito E-CENTRIX™ pode ser considerada para:

- substituição da cabeça do cúbito distal em afecções da articulação rádio-cubital distal na presença de artrite reumatóide, degenerativa e pós-traumática com as seguintes constatações:
 - dor e fraqueza na articulação do pulso não melhoradas por tratamento não operatório;
 - instabilidade da cabeça do cúbito com provas radiográficas de luxação ou alterações erosivas da articulação rádio-cubital distal;
 - ressecção falhada da cabeça do cúbito como, por exemplo, ressecção de Darrach;

- substituição primária após fractura da cabeça ou do colo do cúbito;
- revisão na sequência de artroplastia falhada da cabeça do cúbito.

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização dos implantes metálicos da cabeça do cúbito está contra-indicada para:

- crianças com epífises abertas; ou seja, sem maturidade do esqueleto;
- perda extensa da haste cubital distal;
- articulação de Charcot.

E-CENTRIX™ é uma marca registada da Wright Medical Technology, Inc.

E. IMPLANTES DE POLEGAR BASAL EM TITÂNIO SWANSON

DESCRIÇÃO

O implante de polegar basal em titânio Swanson é um implante de haste intramedular de peça única desenvolvido para ajudar a restaurar a função de articulações mais pequenas incapacitadas por artrite reumatóide, artrite degenerativa ou artrite pós-traumática. O implante foi concebido para substituir a porção condilar convexa de articulações afectadas ou destruídas como coadjuvante da artroplastia de ressecção.

O implante de polegar basal em titânio Swanson é produzido em titânio não ligado para aplicação cirúrgica (ASTM F67). A haste intramedular apresenta um tamanho anatómico adequado e foi concebida para resistir à rotação do implante. A superfície articular convexa lisa ajuda a restaurar e a manter os movimentos e a manter o espaço articular.

INDICAÇÕES

O implante de polegar basal em titânio pode ser considerado para:

- incapacidade da articulação basal do polegar com alterações ósseas localizadas;

- dor localizada e crepitação palpável durante movimentos de circundação com compressão axial do polegar em questão (“teste de flexibilidade”);
- movimento reduzido, força de aperto reduzida e força de preensão reduzida;
- provas radiográficas de alterações artríticas na articulação trapeziometacárpica;
- subluxação da articulação trapeziometacárpica;
- articulações distais associadas instáveis, rígidas ou dolorosas.

F. IMPLANTE ESFÉRICO EM CERÂMICA ORTHOSPHERE™

DESCRIÇÃO

O implante esférico em cerâmica ORTHOSPHERE™ é um implante de peça única desenvolvido para ser utilizado como coadjuvante da artroplastia de ressecção da articulação carpometacárpica ou tarsometatársica em casos de artrite degenerativa ou artrite pós-traumática limitada a estas articulações. O mesmo actua como um espaçador para preservar a relação da articulação e permitir uma reconstrução capsuloligamentar apropriada para corrigir deformações.

O implante esférico em cerâmica ORTHOSPHERE™ é uma esfera altamente polida. Este implante esférico repousará numa cavidade esférica criada por duas formas hemisféricas nos ossos adjacentes. O implante articular-se-á directamente no osso. O implante esférico em cerâmica ORTHOSPHERE™ é fabricado em cerâmica de zircónio. Estão disponíveis instrumentos de dimensionamento passíveis de esterilização em autoclave para determinar o tamanho adequado durante a intervenção cirúrgica. Estes instrumentos de dimensionamento são fornecidos não estéreis e não são adequados para implantação.

INDICAÇÕES

O implante esférico em cerâmica ORTHOSPHERE™ está indicado para utilização em casos de articulação carpometacárpica isolada ou envolvimento da 4.ª/5.ª articulação tarsometatársica

na presença tanto de artrite pós-traumática como de artrite degenerativa com:

- diminuição dos movimentos;
- provas radiográficas de alterações artríticas e/ou subluxação da articulação carpometacárpica;
- dor localizada e crepitação palpável durante movimentos de circundução com compressão axial do polegar em questão (“teste de flexibilidade”);
- articulações distais associadas instáveis, rígidas ou dolorosas;
- força de aperto e de preensão reduzida;
- doença articular degenerativa da parte central do pé associada a gota ou a pseudogota.

Apenas os tamanhos 9–12 mm estão indicados para utilização nas articulações tarsometatársicas. Apenas os tamanhos 9–14 mm estão indicados para utilização nas articulações carpometacárpicas.

OBSERVAÇÃO: Em casos de envolvimento pantrapezial devido a artrite degenerativa é preferível um implante de trapézio em silicone.

CONTRA-INDICAÇÕES

- envolvimento pantrapezial artrítico;
- osteoartrite reumatóide ou erosiva;
- pé de Charcot;
- doença vascular periférica;
- pé neuropático.

ORTHOSPHERE™ é uma marca registada da Wright Medical Technology, Inc.

G. IMPLANTE DE SEMILUNAR CÁRPICO EM TITÂNIO SWANSON

DESCRIÇÃO

O implante de semilunar cárpico em titânio Swanson é um implante que apresenta essencialmente a mesma configuração anatômica que o osso semilunar, sendo as concavidades mais pronunciadas para fornecer maior estabilidade. O implante tem um par de orifícios de sutura concebidos para a fixação de suturas através do escafoide e piramidal para fornecer estabilidade pós-operatória provisória enquanto um sistema capsuloligamentar se forma à volta do implante. O modelo deste implante inclui uma concavidade articular profunda na superfície distal para receber e fixar a cabeça do capitato.

O implante de semilunar cárpico em titânio Swanson é fabricado em titânio não ligado para aplicação cirúrgica, em conformidade com a norma ASTM F67, e está disponível em cinco tamanhos anatomicamente classificados para utilização no pulso direito ou esquerdo para suprir adequadamente vários requisitos cirúrgicos.

Um conjunto de dimensionamento em plástico fornecido não estéril, passível de ser esterilizado em autoclave e não adequado para implantação, está disponível para a determinação do tamanho adequado durante a intervenção cirúrgica.

INDICAÇÕES

O implante semilunar cárpico pode ser considerado para:

- presença de necrose avascular – doença de Kienbock;
- alterações osteoartríticas localizadas;
- luxações prolongadas.

CONTRA-INDICAÇÕES

- utilização de suturas/fios metálicos para a fixação de implantes;
- utilização de dois implantes cárpicos em titânio em articulações adjacentes.

O procedimento está contra-indicado nas seguintes situações:

- 1) envolvimento artrítico não localizado nas articulações semilunares;
- 2) presença inadequada de osso para apoiar o implante;
- 3) instabilidade ligamentar e colapso cárpico que não possam ser corrigidos durante a intervenção cirúrgica;
- 4) após luxação por fractura do pulso com lesão do semilunar e rotura de ligamentos associada, especialmente do ligamento radiocárpico, salvo se as relações cárpicas e a integridade ligamentar puderem ser restabelecidas;
- 5) quando existe uma diminuição grave do tamanho do espaço semilunar devido a doença prolongada, pode não haver espaço suficiente para a colocação do implante; e
- 6) na presença de patologia avançada.

H. IMPLANTE DE ESCAFÓIDE CÁRPICO EM TITÂNIO SWANSON

DESCRIÇÃO

O implante de escafóide cárpico em titânio Swanson é um implante concebido para substituir o osso escafóide cárpico. O implante tem um bico no pólo distal que encaixa sob uma plataforma formada no trapézio cárpico ou osso trapezóide e um orifício de sutura no pólo proximal para a fixação de suturas. Estes ajudam a manter provisoriamente a posição anatómica durante o período pós-operatório inicial até que se tenha formado um sistema capsuloligamentar resistente à volta do implante.

O implante foi concebido para actuar como um espaçador articular, para ajudar a manter a relação entre os ossos cárpicos adjacentes após excisão do escafoíde, preservando simultaneamente a mobilidade do pulso. É particularmente importante obter uma reparação meticulosa do sistema capsuloligamentar, especialmente na face palmar do carpo, de modo a fornecer um apoio adequado ao implante. Os ligamentos palmares devem ser reconstruídos, caso tenham sido danificados, antes da intervenção cirúrgica ou durante a remoção do osso escafoíde. Em casos de deformação por colapso ou de instabilidade cárpica, estão indicadas fusões ósseas intercárpicas limitadas associadas para melhorar a distribuição de forças em todo o pulso e, conseqüentemente, na mão.

O implante de escafoíde cárpico em titânio Swanson é fabricado em titânio não ligado para aplicação cirúrgica, em conformidade com a norma ASTM F67, e está disponível em cinco tamanhos, classificados para utilização à esquerda e à direita, para suprir adequadamente vários requisitos operatórios.

Um conjunto de dimensionamento em plástico fornecido não estéril, passível de ser esterilizado em autoclave e não adequado para implantação, está disponível para a determinação do tamanho adequado durante a intervenção cirúrgica.

INDICAÇÕES

A utilização do implante de escafoíde cárpico em titânio Swanson pode ser considerada nas seguintes situações:

- fracturas agudas:
 - A. cominutivas;
 - B. com deslocação acentuada;
- pseudoartrose, especialmente com pequenos fragmentos proximais, não reactiva a terapêutica conservadora;

- doença de Preiser;
- necrose avascular de um fragmento;
- falhas devidas a intervenção cirúrgica anterior.

CONTRA-INDICAÇÕES

- utilização de suturas/fios metálicos para a fixação de implantes;
- utilização de dois implantes cárpicos em titânio em articulações adjacentes.

O procedimento está contra-indicado nas seguintes situações:

- 1) envolvimento artrítico não localizado nas articulações escafoídes;
- 2) presença inadequada de osso para apoiar o implante e após estiloidectomia radial;
- 3) instabilidade ligamentar e colapso cárpico que não possam ser corrigidos durante a intervenção cirúrgica;
- 4) após luxação por fractura do pulso com lesão do escafoíde e rotura de ligamentos associada, especialmente do ligamento radiocárpico, salvo se as relações cárpicas e a integridade ligamentosa puderem ser restabelecidas;
- 5) quando existe uma diminuição grave do tamanho do espaço escafoíde devido a doença prolongada, pode não haver espaço suficiente para a colocação do implante; e
- 6) na presença de patologia avançada.

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