

**SJO SILICONE IMPLANTS**

150823-1

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 no botão **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.

Rx ONLY

Junho de 2018
Impresso nos EUA

À atenção do cirurgião
INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES
IMPLANTES ORTOPÉDICOS DE PEQUENAS ARTICULAÇÕES
(IMPLANTES DE SILICONE)
(150823-1)

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 CABEÇA DO RÁDIO SWANSON
 - B. IMPLANTE DE DEDO DO PÉ EM MARTELO SWANSON
 - C. IMPLANTE E ANILHA DE ARTICULAÇÃO DO DEDO SWANSON
 - D. IMPLANTE E ANILHA PARA DEDO DO PÉ DE CHARNEIRA FLEXÍVEL SWANSON
 - E. IMPLANTE DE ARTICULAÇÃO DO PULSO SWANSON
 - F. IMPLANTE DE TRAPÉZIO SWANSON/IMPLANTE DE TRAPÉZIO TIE-IN™
 - G. ESPAÇADOR DE TENDÕES SWANSON










H. OBTURADOR ÓSSEO SWANSON (RESTRITOR DE CIMENTO)



I. DRENO DE INCISÕES 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
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

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 silicone, metal e cerâmica e que não se pode esperar que qualquer sistema de substituição articular 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.

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

- A. Todos os produtos são fabricados em elastómero de **silicone**, EXCEPTO as anilhas dos dedos da mão e do pé, e do pulso, fabricadas em **titânio**.
- 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 ligue para a Wright Medical Technology, Inc.
- C. **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.
- D. A Wright Medical Technology, Inc. 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. Para todos os implantes, está disponível um **conjunto de dimensionamento** para a determinação do tamanho adequado durante a intervenção cirúrgica (fornecido não esterilizado e não adequado para implantação).
- G. **Ao seleccionar doentes para a substituição de articulações, 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. **Problemas 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. 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 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 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;
- fixação intra-operatória.

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.

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 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

1. **Desmonte** todos os componentes de acordo com as instruções do fabricante (caso seja adequado).
2. **Enxagúe** com água canalizada 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 um 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 um 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 estar visivelmente limpo.

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 (0,041 polegadas).

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:

Esterilização por vapor		
Tipo de ciclo	Parâmetro	Temperatura
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 CABEÇA DO RÁDIO SWANSON

DESCRIÇÃO

Disponível nos tamanhos normal e extralongo, o implante de cabeça do rádio Swanson é um implante de haste intramedular dobrável com manga de uma peça concebido para ajudar a preservar o espaço articular e as relações das articulações rádio-umeral e rádio-cubital proximais após ressecção da cabeça do rádio em casos de artrite reumatóide, degenerativa ou traumática. Também tem sido utilizado como uma substituição primária após ressecção da cabeça do rádio em casos de fracturas. Foi especificamente concebido para artroplastia rádio-umeral.

INDICAÇÕES

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

OBSERVAÇÃO: A utilização do implante de cabeça do rádio extralongo está indicada quando existe um déficit de reserva óssea no colo do rádio e quando a distância entre o capitelo e o rádio proximal é demasiado longa para um implante de estilo convencional. Esta situação pode se verificar quando tiver ocorrido uma fractura cominutiva da cabeça do rádio, incluindo o colo, ou na sequência de uma remoção excessiva de osso no âmbito de intervenções de excisão da cabeça do rádio. 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.

CONTRA-INDICAÇÕES

- crianças em crescimento com epífises abertas;
- luxação do rádio sobre o cúbito que não permita uma articulação rádio-umeral.

B. IMPLANTE DE DEDO DO PÉ EM MARTELO SWANSON (MODELO WEIL)

DESCRIÇÃO

O implante de dedo do pé em martelo Swanson é um implante de haste dupla flexível concebido especificamente para a articulação interfalângica proximal dos dedos laterais do pé. É utilizado como um coadjuvante de artroplastia de ressecção em casos de deformações do dedo do pé em martelo moderadas a graves dos 2.º ao 5.º dedos. O implante é simétrico; portanto, não há designações proximais/distais nem laterais/mediais.

INDICAÇÕES

- deformação do dedo do pé em martelo semi-rígida ou rígida associada a artrite degenerativa;
- deformação do dedo do pé em martelo semi-rígida ou rígida associada a artrite reumatóide;
- revisão de uma artroplastia ou artrodese falhadas.

C. IMPLANTE E ANILHA DE ARTICULAÇÃO DO DEDO SWANSON

DESCRIÇÃO

O implante de articulação do dedo Swanson é um implante de haste intramedular flexível de peça única desenvolvido para a reconstrução de articulações do dedo para ajudar a restaurar a função de mãos incapacitadas por artrite reumatóide, degenerativa e pós-traumática. A secção central do implante de charneira flexível com distribuição de cargas foi concebida para flectir facilmente, mantendo simultaneamente a estabilidade vertical: actua como espaçador e como charneira flexível.

A anilha de articulação do dedo Swanson II é uma protecção delgada em titânio concebida para utilização com o implante de articulação do dedo Swanson em doentes com artrite reumatóide grave, nos quais podem ocorrer cortes ou abrasão do implante flexível por contacto com arestas ósseas finas e aguçadas, ou em doentes com elevados níveis de actividade. A mesma é curva para se adaptar à forma da haste e à secção central do implante flexível e é fabricada em titânio não ligado para aplicação cirúrgica. A anilha distal é utilizada na haste distal e a anilha proximal é utilizada na haste proximal. As embalagens dos tamanhos 3-9 do implante de dedo Swanson contêm um par de anilhas proximais e distais correspondentes.

INDICAÇÕES

- articulação metacarpofalângica;
- doenças reumatóides ou pós-traumáticas com:
 - articulações metacarpofalângicas fixas ou rígidas;
 - provas radiográficas da destruição ou subluxação articular;
 - desvio cubital, não corrigível por cirurgia, apenas dos tecidos moles;
 - sistema de ligamentos e musculatura intrínseca e extrínseca contraído;
 - articulações interfalângicas rígidas associadas.
- articulação interfalângica proximal;
- doenças reumatóides, degenerativas ou pós-traumáticas com:
 - articulações destruídas ou com subluxação;
 - articulações rígidas, nas quais a libertação de tecidos articulares seria, por si só, inadequada.

PRECAUÇÕES

O encaixe da anilha exige uma aplicação precisa por pressão. A mesma tem de ser centrada com precisão; caso contrário, pode comprimir o córtex no canal intramedular de um lado e provocar a reabsorção óssea. A não ser que as saliências da anilha possam ser encaixadas em osso metafisário, pode ocorrer rotação da anilha. Em alguns casos de luxação grave da articulação metacarpofalângica, é necessário remover mais osso para se obter uma redução da articulação e o implante pode ter de ser utilizado sem a anilha.

D. IMPLANTE E ANILHA PARA DEDO DO PÉ DE CHARNEIRA FLEXÍVEL SWANSON (HASTE NORMAL E CURTA)

DESCRIÇÃO

O implante de dedo do pé de charneira flexível Swanson é um implante de haste dupla e de charneira flexível concebido para restaurar a função das articulações metatarsofalângicas afectadas por artrite reumatóide, degenerativa ou pós-traumática. Na primeira articulação metatarsofalângica, o implante é utilizado em casos de deformação hallux valgus moderada a grave decorrente de artrite reumatóide ou de artrite degenerativa senil e em casos de destruição óssea em ambos os lados da articulação. Nas articulações metatarsofalângicas laterais, o implante é utilizado em casos de luxação e contractura de extensão da articulação metatarsofalângica, em casos de destruição óssea de uma ou de ambas as superfícies articulares, como na artrite reumatóide, e em casos de luxação resultante da ressecção da base de uma ou de ambas as superfícies da articulação, como na artrite reumatóide.

A anilha de articulação de dedo do pé de charneira flexível Swanson é uma protecção delgada em titânio concebida para utilização com o implante de dedo do pé de charneira flexível Swanson em doentes com artrite reumatóide, nos quais podem ocorrer cortes ou abrasão do implante flexível devido a contacto com arestas ósseas finas e aguçadas, ou em doentes com elevados níveis de actividade. A mesma é curva para se adaptar à forma da secção central do implante flexível e é fabricada em titânio não ligado para aplicação cirúrgica. A anilha distal é utilizada na haste distal e a anilha proximal é utilizada na haste proximal, para proteger o implante contra forças biomecânicas de corte de arestas ósseas aguçadas durante o movimento articular.

INDICAÇÕES

- Em casos de artrite reumatóide com presença de uma deformação hallux valgus moderada a grave, envolvimento dos dedos laterais do pé, provas radiográficas de erosão, formação de quistos e estreitamento da primeira articulação metatarsofalângica e deformações por contractura.
- Em casos de deformação hallux valgus senil grave.

OBSERVAÇÃO: É necessário ter o devido cuidado para preservar parte da cabeça no sentido de impedir o desvio do apoio do peso para o segundo dedo do pé.

- Em casos de deformação hallux valgus moderada a grave secundária a artrite degenerativa ou pós-traumática.
- Para revisão de procedimentos anteriores quando há provas de destruição óssea envolvendo ambos os lados da articulação e para revisão de artroplastia falhada com implante de haste única.
- Em casos de artrite reumatóide dos dedos laterais do pé com presença de deformação moderada a grave e provas radiográficas de erosão, formação de quistos e estreitamento da articulação metatarsofalângica.

PRECAUÇÕES

O encaixe da anilha exige uma aplicação precisa de pressão. A mesma tem de ser centrada com precisão; caso contrário, pode comprimir o córtex no canal intramedular de um lado e provocar a reabsorção óssea. A não ser que as saliências da anilha possam ser encaixadas em osso metafisário, pode ocorrer rotação da anilha. Em alguns casos de luxação grave da articulação metatarsofalângica, é necessário remover mais osso para se obter uma redução da articulação e o implante pode ter de ser utilizado sem a anilha.

E. IMPLANTE E ANILHA DE ARTICULAÇÃO DO PULSO SWANSON

DESCRIÇÃO

O implante de articulação do pulso Swanson é um implante de haste intramedular de peça única fabricado em elastómero de silicone. Foi concebido para utilização em artroplastia de ressecção de implante de articulação radiocárpica.

A anilha de articulação do pulso Swanson é uma protecção delgada em titânio concebida para modificar o implante de articulação do pulso Swanson em casos específicos. A mesma é curva para se adaptar à forma da secção central do implante flexível e é fabricada em titânio não ligado para aplicação cirúrgica. Para proteger o implante das forças de corte de arestas ósseas aguçadas, a anilha distal é normalmente utilizada na superfície dorsal e a anilha proximal na superfície palmar. A utilização de um implante modificado por anilha está indicada em doentes nos quais existe a probabilidade de ocorrerem cortes ou abrasão do implante flexível devido a contacto com osso ressecado. Cada embalagem da anilha de articulação do pulso Swanson contém pares distais e proximais correspondentes.

INDICAÇÕES

- Doença artrítica ou traumática que resulte em:
 - instabilidade do pulso devido a subluxação ou luxação da articulação radiocárpica;
 - desvio acentuado do pulso, causando desequilíbrio musculotendinoso dos dedos;
 - rigidez ou fusão do pulso numa posição não funcional;
 - rigidez do pulso em situações em que o movimento é um requisito para a função da mão.

F. IMPLANTE DE TRAPÉZIO SWANSON/IMPLANTE DE TRAPÉZIO TIE-IN™

DESCRIÇÃO

O implante de trapézio Swanson/implante de trapézio TIE-IN™ é um implante de haste intramedular flexível de peça única desenvolvido para ajudar a restaurar a função de polegares incapacitados por artrite degenerativa ou por artrite pós-traumática. Foi concebido para substituir o osso trapézio numa tentativa de preservar as relações anatómicas das articulações basais do polegar na sequência de artroplastia de ressecção, ao actuar como um dispositivo de preenchimento de espaço.

INDICAÇÕES

- artrite degenerativa ou pós-traumática (por exemplo, na sequência de uma fractura de Bennett anterior);
- incapacidade das articulações basais do polegar com alterações ósseas localizadas;
- compressão axial do polegar em questão (“teste de flexibilidade”);

OBSERVAÇÃO: O Dr. Swanson descreveu um “teste de flexibilidade” que pode ser utilizado para localizar a causa das queixas de um doente. Para fazer este teste, o examinador segura bem, com a mão direita, o polegar do doente e segura a base do polegar do doente, entre o polegar e o indicador da mão esquerda. Se o teste for positivo, a circundução passiva do polegar enquanto é aplicada compressão axial causará dor, crepitação e subluxação localizada na articulação carpometacárpica.

- movimento reduzido, força de aperto reduzida e força de preensão reduzida;
- provas radiográficas de alterações artríticas das articulações trapeziometacárpica, trapézio-escafoide, trapézio-trapezóide e da segunda articulação metacárpica do

trapézio, simples ou em combinação;

- articulações distais associadas instáveis, rígidas ou dolorosas do polegar ou deformação em pescoço de cisne.

CONTRA-INDICAÇÕES

- deslocamento grave, reabsorção ou envolvimento de ossos cárpicos contíguos.

G. ESPAÇADOR DE TENDÕES SWANSON

DESCRIÇÃO

O espaçador de tendões Swanson é um espaçador passivo temporário utilizado para facilitar a reconstrução dos tendões flexores e extensores da mão em duas etapas.

INDICAÇÕES

- reconstrução dos tendões flexores e extensores dos dedos, do polegar e do pulso;
- tendões com cicatrizes ou aderências na sequência de traumatismo ou de uma reparação primária falhada;
- ausência de bainha tendinosa;
- trócleas ósseas de tendões não funcionais com cicatrizes ou aderências;
- tendão roturado.

H. OBTURADOR ÓSSEO SWANSON (RESTRITOR DE CIMENTO)

DESCRIÇÃO

O obturador ósseo Swanson é um obturador flexível em elastômero de silicone concebido para ficar bem ajustado no interior do canal intramedular para limitar a migração de cimento ósseo de poli(metacrilato de metilo). Pode ser utilizado na artroplastia total de grandes articulações envolvendo as articulações da anca, do joelho, do ombro ou do cotovelo que exijam a fixação das hastes intramedulares com cimento de poli(metacrilato de metilo).

INDICAÇÕES

- Artroplastia total de qualquer grande articulação que exija a fixação de uma haste intramedular com cimento de poli(metacrilato de metilo).

I. DRENO DE INCISÕES SWANSON

DESCRIÇÃO

O dreno de incisões Swanson é um dreno de elastômero de silicone delgado, achatado e flexível concebido para a drenagem pós-operatória de sangue e fluidos de incisões como aquelas envolvidas na artroplastia das pequenas articulações das extremidades superiores e inferiores.

INDICAÇÕES

- Drenagem de incisões mais pequenas, que não necessitem de drenagem por aspiração, ou como coadjuvante da drenagem por aspiração em incisões de tamanho médio. Os drenos podem ser úteis em casos onde a redução da formação de cicatrizes e da reacção dos tecidos são importantes, como em intervenções cirúrgicas à mão ou ao pé ou em cirurgia plástica.

PRECAUÇÕES

Embora a técnica de introdução do dreno de incisões Swanson possa variar entre médicos, há vários pontos importantes a observar:

- Após a introdução, o dreno não deve ser enrugado ou torcido para formar uma via para a drenagem de fluidos.
- Quando remover o dreno da embalagem, mergulhe-o directamente em soro fisiológico estéril. O penso inicial deve ser húmido, para actuar como um absorvente para extrair os fluidos da ferida.
- O manuseamento do dreno deve ser realizado com instrumentos rombos, de forma a evitar traumatismos ou contaminação da superfície com corpos estranhos. Enxagúe muito bem o dreno com soro fisiológico estéril antes da introdução.

O implante de dedo do pé em martelo Swanson (modelo Weil) foi concebido por Lowell Scott Weil, D.P.M., F.A.C.F.S., Chicago, Illinois, EUA.

Todos os restantes implantes Swanson foram concebidos por Alfred B. Swanson, M.D., F.A.C.S., Grand Rapids, Michigan, EUA.

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