

**SISTEMA DE IMPLANTE SUBASTRAGALIANO BIOARCH™**

150840-1

Os seguintes idiomas estão incluídos nesta embalagem:

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

Türkçe (tk)

Visite o nosso website [www.wright.com](http://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.

Rx ONLY

Junho de 2018  
Impresso nos EUA

*À atenção do cirurgião*  
**INFORMAÇÕES CLÍNICAS IMPORTANTES**  
**WRIGHT MEDICAL**  
**SISTEMA DE IMPLANTE SUBASTRAGALIANO BIOARCH™**  
**(150840-1)**

**SÍNTESE**












**DEFINIÇÕES**

- I. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO
  - A. SELECÇÃO DE DOENTES
  - B. INDICAÇÕES
  - C. CONTRA-INDICAÇÕES
  - D. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS
  - E. ADVERTÊNCIAS
  - F. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
  - G. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO
  - H. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

**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

<b>Símbolo</b>	<b>Definição</b>
	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
<b>Abreviatura</b>	<b>Material</b>
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 verificados nos equipamentos cirúrgicos, o cirurgião tem um meio para corrigir deformações e reduzir as dores em 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 tem de ser avaliado pelo cirurgião para determinar a relação de riscos/benefícios.

Ao recorrer a implantes subastragalianos BIOARCH™, 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 factores abaixo relacionados 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 ossos normais saudáveis e o doente não deverá alimentar ilusões irrealistas em relação à sua funcionalidade.
  2. **Situação de senilidade, doença mental ou alcoolismo.** Estas situações, entre outras, podem fazer com que o doente ignore determinadas limitações e precauções necessárias relativas à utilização da prótese, levando a falha ou a outras complicações.

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

## **DESCRIÇÃO**

O implante subastragaliano BIOARCH™ é um implante em titânio, de uma peça, para o tratamento da hiperpronação do pé. É distribuído em cinco tamanhos, que variam entre 8 mm e 12 mm de diâmetro. Os implantes e a instrumentação disponíveis são embalados como um sistema único.

O sistema inclui instrumentos (dimensionadores experimentais, hastes de alinhamento, sonda canulada, condutor de inserção canulado e condutor de remoção) para facilitar a colocação dos implantes.

Os implantes são fabricados em liga de titânio de qualidade para implantes (Ti-6AL-4V ELI).

### **A. SELECÇÃO DE DOENTES**

A utilização de equipamento cirúrgico 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.

## B. INDICAÇÕES

O implante subastragaliano BIOARCH™ está indicado para uso no tratamento do pé com hiperpronação e estabilização da articulação subastragaliana. Foi concebido para bloquear a deslocação para a frente, para baixo e medial do astrágalo, permitindo assim o movimento articular subastragaliano normal, mas bloqueando a pronação excessiva e as sequelas resultantes.

Entre as indicações incluem-se:

- pronação grave;
- deformação valgo do calcâneo;
- astrágalo com flexão plantar;
- insucesso na correcção com tratamento ortótico a longo prazo;
- deformação congénita e dolorosa de pé plano;
- reparação de coligações társicas;
- instabilidade subastragaliana;
- disfunção do tendão do tibial posterior;
- deformação de pé plano paralítico.

Os implantes subastragalianos BIOARCH™ e as hastes de alinhamento destinam-se exclusivamente a uma única utilização.

### **C. CONTRA-INDICAÇÕES**

O uso do implante subastragaliano BIOARCH™ está contra-indicado em casos de infecção activa ou suspeita de infecção, ou em doentes imunocomprometidos; em doentes previamente sensibilizados ao titânio; em doentes com reserva óssea inadequada; em doentes com deformações superestruturais de alinhamento ou em doentes com determinadas doenças metabólicas.

### **D. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS**

A seguir encontram-se efeitos adversos específicos que devem ser compreendidos pelo cirurgião e explicados ao doente. Nem todos os efeitos adversos que podem ocorrer com a cirurgia em geral estão incluídos, mas estas considerações são importantes em particular para dispositivos internos metálicos de estabilização. Os riscos cirúrgicos gerais devem explicar-se ao doente antes da cirurgia.

- infecção;
- dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do implante;
- sensibilidade ao metal ou reacção alérgica a um corpo estranho;
- migração do implante; desprendimento do implante;
- atraso na correcção do alinhamento;
- diminuição na densidade óssea devido a desequilíbrio das tensões normalmente exercidas no osso;
- bursite.



## E. ADVERTÊNCIAS

- Poderá ser necessária nova operação em qualquer altura para remover ou substituir implantes, devido a razões médicas ou falha do dispositivo. Caso não sejam efectuadas acções correctivas, podem ocorrer complicações.
- Não devem utilizar-se em conjunto, no local do implante ou próximo deste, placas e parafusos, arames ou outros utensílios de metais dissemelhantes.
- Os instrumentos, hastes de alinhamento e implantes devem ser tratados como instrumentos afiados.

### Manutenção da eficácia do dispositivo

- O cirurgião deve ter formação específica e experiência e deve estar minuciosamente familiarizado com o uso de dispositivos de implante subastragaliano.
- Os implantes não se destinam a suportar tensões funcionais fora do normal.
- Todos os implantes subastragalianos BIOARCH™ e instrumentação poderão ser necessários para cada cirurgia. A falha em utilizar instrumentos e implantes exclusivos e únicos da BIOARCH™ para cada passo da técnica de implantação poderá comprometer a integridade do dispositivo implantado, levando a falha prematura do dispositivo e a subsequente lesão do doente. A falha dos dispositivos poderá necessitar de nova operação e remoção.
- Inspeccione cuidadosamente os implantes antes da utilização. Inspeccione os instrumentos antes e depois de cada procedimento para garantir que se encontram em condições adequadas de funcionamento. Não devem utilizar-se instrumentos que estejam com falhas, danificados ou suspeitos. Devem ser substituídos ou enviados à Wright Medical para eliminação ou reparação.
- A Wright Medical recomenda a utilização dos produtos Wright Medical num ambiente estéril.

### Recomendações relativas a fragmentos do dispositivo

1. Utilize os dispositivos médicos de acordo com as indicações constantes da documentação e as instruções de utilização do fabricante, especialmente durante a introdução e a remoção.
2. Examine os dispositivos **antes da utilização** para detectar quaisquer danos que possam ter ocorrido durante o envio ou armazenamento ou quaisquer defeitos ao abrir a embalagem que possam aumentar a probabilidade de fragmentação durante uma intervenção.
3. Examine os dispositivos **imediatamente após a remoção do doente** para detectar quaisquer sinais de quebra ou fragmentação.
4. Se o dispositivo estiver danificado, guarde-o para ajudar na análise da ocorrência pelo fabricante.
5. Considere cuidadosamente os riscos e benefícios de recuperar ou deixar o fragmento no doente e discuta-os com o doente (se possível).
6. Aconselhe o doente acerca da natureza e segurança de fragmentos de dispositivo não recuperados, incluindo a seguinte informação:
  - a. a composição material do fragmento (se conhecida);
  - b. o tamanho do fragmento (se conhecido);
  - c. a localização do fragmento;
  - d. os potenciais mecanismos conducentes a lesões, tais como, por exemplo, migração, infecção;
  - e. procedimentos ou tratamentos que devem ser evitados, tais como exames de RMN no caso de fragmentos metálicos. Isto pode ajudar a reduzir a possibilidade de ocorrência de uma lesão grave devido ao fragmento.

## **Relativamente a ambientes de ressonância magnética**

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

## **F. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

### Instruções de utilização - implante subastragaliano BIOARCH™

1. As técnicas cirúrgicas apropriadas são necessariamente da responsabilidade do profissional médico. As linhas de orientação seguintes são fornecidas apenas a título de técnicas recomendadas. Cada cirurgião tem de avaliar a adequação das técnicas, com base na sua formação e capacidades médicas.
2. Efectua-se uma pequena incisão de 2-4 cm na face lateral do pé sobre a área do seio társico ao longo das linhas de tensão da pele em relaxamento. É importante evitar os nervos cutâneos dorsais intermédios, bem como o nervo sural, que devem correr em posição superior e inferior à incisão, respectivamente. A fáscia profunda e a cápsula sobrejacentes ao seio társico são identificadas, sendo depois feita a incisão que permite a entrada no seio társico lateral. Caso se encontre o ligamento cervical, poderá ser retraído, permitindo a entrada no seio társico.

A extremidade lateral anterior da faceta posterior do calcâneo deve ser palpável com instrumentação ao completar a dissecação para o interior do canal társico. Efectua-se uma dissecação mínima no seio társico; não se efectua uma "tarsectomia" do seio.

3. O instrumento de sonda canulada é inserido com um movimento de rotação suave, para abrir o seio társico, dilatar o canal társico e estirar o ligamento interósseo astragalocalcaneano. A sonda é posicionada no sentido lateral a medial através do

seio társico e para o interior do canal do seio. A extremidade da sonda irá formar cuidadosamente uma “tenda” de tecido mole na face medial do pé. O posicionamento adequado da sonda no seio társico deve fazer com que a face distal da sonda adquira uma forma de “tenda” próximo da articulação astragalonavicular. Durante esta manobra, pode libertar-se o ligamento interósseo astragalocalcaneano.

A haste de alinhamento é então colocada através da sonda canulada, da parte lateral para a medial. Uma vez mais, a “tenda” medial deve ser evidente, de modo a garantir o posicionamento correcto no canal do seio. A sonda é então retirada.

4. Toda a instrumentação e implantes seguintes são canulados e irão ser colocados sobre a haste de alinhamento para facilidade de utilização e para garantir que o implante é colocado no local correcto.
5. Coloca-se o dimensionador experimental apropriado no seio társico, da parte lateral para a medial. Examina-se a amplitude de movimentos da articulação subastragaliano e o posicionamento do implante.

O dimensionador experimental apropriado deve limitar a eversão calcaneana anormal. A partir de uma posição calcaneana neutra, é preferível uma eversão articular com cerca de 2-4°.

Muito importante: nesta altura, tiram-se radiografias intra-operatórias para avaliar a colocação do implante (dimensionador). Este é um passo muito importante e que não deve ser evitado.

6. Uma vez determinado o dimensionador experimental apropriado, verificar a medição no manípulo graduado e remover o dimensionador.

É colocado o implante subastragaliano de tamanho equivalente sobre a haste de alinhamento. Utilizando o condutor de inserção canulado, inserir o implante no seio társico até ao comprimento predeterminado no instrumento graduado de inserção (conforme indicado pelo dimensionador experimental graduado anterior).

7. Muito importante: as radiografias intra-operatórias são tiradas uma vez mais para avaliar o grau de correcção e o posicionamento do implante. Em vista ântero-posterior, a extremidade anterior do implante deve encontrar-se a  $1/3$  a  $1/2$  da distância através da articulação subastragaliano.

Caso se determine que o implante se encontra demasiado longe no sentido medial ou lateral, o condutor de inserção pode rodar-se em qualquer um dos sentidos para ajustar o posicionamento.

O condutor de inserção e a haste de alinhamento são retirados quando se obtém uma posição satisfatória para o implante.

8. A área deve ser irrigada e deve reavaliar-se o movimento articular subastragaliano. Deve agora apreciar-se uma redução significativa da pronação excessiva da articulação subastragaliana. Efectua-se o encerramento da cápsula, tecido subcutâneo e camadas dérmicas e o pé é colocado numa ligadura ligeiramente compressiva.

Os cuidados no pós-operatório, presumindo que não foram efectuados procedimentos acessórios, consiste em protecção contra apoio do peso com gesso ou bota protectora, com locomoção, abaixo do joelho, durante 2-4 semanas. É permitido um retorno gradual a actividade limitada dentro de 4-6 semanas, conforme o tolerado.

9. Remoção: no caso de remoção do implante, o condutor de remoção roscado é inserido na extremidade proximal roscada do implante e rodado num movimento contrário ao dos ponteiros do relógio para engatar as espirais reversas e auxiliar na remoção do implante.

## G. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Os implantes subastragalianos BIOARCH™ e instrumentos são embalados não estéreis e têm de ser esterilizados antes da utilização cirúrgica.

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 protocolos de esterilização são os seguintes:

### Esterilização por vapor com pré-vácuo:

Temperatura: 132 °C (270 °F)

Tempo: 15 minutos

### Esterilização por vapor com gravidade:

Temperatura: 132 °C (270 °F)

Tempo: 15 minutos

Dado que a Wright Medical não conhece os métodos de manuseamento, de limpeza e de eliminação de lixo biológico de cada hospital, a Wright Medical não pode assumir responsabilidade pela esterilidade mesmo que estas directrizes sejam seguidas.

Certifique-se de que os implantes se encontram à temperatura ambiente antes da implantação.

Estas recomendações foram desenvolvidas e testadas utilizando equipamento específico. Devido a variações de ambiente e equipamento, é necessário comprovar que estas recomendações produzem a esterilização no seu ambiente. Se ocorrerem alterações nas condições de processamento, nos materiais de embalagem ou no equipamento, a eficácia do processo de esterilização deverá ser comprovada.

Para informações adicionais, consulte o documento “Limpeza e manuseamento de instrumentos médicos Wright” da Wright Medical Technology.

## H. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Todos os implantes têm de ser armazenados num ambiente limpo e seco e protegidos da luz solar e de temperaturas extremas.

### **ATENÇÃO:**

- **Nos termos da legislação federal (dos Estados Unidos), este dispositivo só poderá ser vendido a um médico autorizado ou a seu pedido.**
- **Não tente efectuar um procedimento cirúrgico com instrumentos ou implantes Wright Medical com falhas, danificados ou suspeitos. Inspeccione todos os componentes pré-operatoriamente para garantir a sua utilidade.**

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