



Dispositivos metálicos de fixação interna

150848-1

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 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.

ONLY

Junho de 2018

Impresso nos EUA

À atenção do cirurgião
INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES
WRIGHT MEDICAL
DISPOSITIVOS METÁLICOS DE FIXAÇÃO INTERNA
(150848-1)

SÍNTESE:

DEFINIÇÕES














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

- II. INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O PRODUTO
 - A. SISTEMA DE OSTEOTOMIA RAYHACK™

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
	Representante CE autorizado na Comunidade Europeia
	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

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

após a ocorrência de fusão.

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

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

- **A selecção e o dimensionamento correctos do implante são extremamente importantes.** A selecção do tamanho, forma e modelo adequados do implante aumenta o potencial de êxito. Os implantes exigem um posicionamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado. Os implantes não foram concebidos para suportar as tensões da carga total sem apoio.
- **Em situações em que ocorra um retardamento da ossificação ou não-união, o implante metálico poderá falhar devido à fadiga do metal.** As tensões provocadas pela actividade muscular do peso do membro podem resultar em tal falha na ausência de ossificação. Quaisquer riscos ou cortes na superfície do implante no curso da cirurgia também podem contribuir para a quebra do implante.
- **A corrosão de implantes pode ocorrer devido ao meio químico constituído por ácidos, sais e proteínas do corpo humano.** A utilização de implantes dissimilares (tais como parafusos de titânio com uma placa de aço inoxidável) pode acelerar o processo de corrosão devido ao efeito de corrosão galvânica.
- **Ao seleccionar doentes para cirurgia, os seguintes factores podem ser fundamentais para o futuro êxito do procedimento:**
 1. **Ocupação ou actividade do doente.** Se o doente exercer uma ocupação ou actividade que lhe imponha levantar pesos ou fazer esforços musculares substanciais, as forças resultantes podem produzir o insucesso da fixação, do dispositivo ou de ambos. O implante não restabelecerá a função ao nível esperado com ossos normais saudáveis e o doente não deverá alimentar expectativas irrealistas em relação à sua funcionalidade.

2. **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 do implante, levando a falhas ou a outras complicações.
3. **Sensibilidade a corpos estranhos.** Se houver suspeita de sensibilidade a materiais, devem ser feitos testes apropriados antes da selecção ou da implantação do material.
4. **Estados de doença crónica subjacentes.** O processo de ossificação pode ser afectado por doenças crónicas subjacentes, tais como diabetes ou artrite reumatóide, o que deverá ser considerado pelo cirurgião que introduz o implante metálico.

A. SELECÇÃO DE DOENTES

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

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

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

B. 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;
- união diminuída ou não-união;
- afrouxamento ou luxação do implante, exigindo uma intervenção cirúrgica de revisão;
- reabsorção óssea ou produção excessiva de osso;
- sensibilidade a metais ou reacção(ões) alérgica(s) a um ou mais materiais do implante;
- respostas histológicas adversas, envolvendo possivelmente macrófagos e/ou fibroblastos;
- migração de partículas de desgaste, resultando possivelmente numa resposta orgânica;
- embolia;
- lesões nos nervos devido a traumas cirúrgicos;
- necrose óssea.

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

C. PRECAUÇÕES

A observância das instruções de utilização apresentadas na literatura do produto pode minimizar o potencial de complicações ou de reacções adversas com qualquer implante.

É da responsabilidade de cada cirurgião utilizar implantes que considerem o estado clínico e médico de cada doente e ter conhecimentos sólidos sobre todos os aspectos do processo de implantação e as possíveis complicações que podem ocorrer. Os benefícios obtidos com uma intervenção cirúrgica de implante podem não satisfazer as expectativas do doente ou podem deteriorar-se ao longo do tempo, exigindo uma intervenção cirúrgica de revisão para substituir o implante ou realizar procedimentos alternativos. As intervenções cirúrgicas de revisão com implantes são comuns. O estado mental do doente também deve ser considerado. A vontade e/ou a capacidade do doente em respeitar as instruções do pós-operatório também podem ter influência sobre o resultado cirúrgico. Os cirurgiões têm de ponderar muitas considerações para obter o melhor resultado em doentes individuais.

SE NÃO FOR POSSÍVEL EVITAR UMA CARGA EXCESSIVA, NÃO SE DEVE UTILIZAR UM IMPLANTE.

O objectivo principal da intervenção cirúrgica com este implante é estabelecer a fusão óssea. Forças anormais ou excessivas poderão provocar atraso na união, não-união ou falha do implante. A decisão de remover o implante tem de ser tomada pelo cirurgião. Recomenda-se a remoção, sempre que seja prático e possível, de implantes metálicos assim que a sua função como auxiliar na ossificação tiver sido concluída. É imperativo que o cirurgião forneça protecção adequada no pós-operatório depois da remoção do implante.

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.

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

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

- seguir as directrizes para as indicações e contra-indicações abaixo apresentadas;
- identificar patologias anteriores;
- estabilizar deformações por colapso;
- proceder a uma substituição óssea de quistos pré-existentes;
- utilizar um implante de dimensão adequada;
- evitar fios de Kirschner e suturas através do implante.

É importante que o contorno do implante não apresente curvas acentuadas nem curvas invertidas. Riscos ou cortes devem ser minimizados pelo cirurgião ao efectuar o contorno do implante de modo a evitar a corrosão metálica e uma possível falha do implante.

NUNCA implante um implante usado anteriormente visto poderem estar presentes pequenos defeitos e padrões de esforço interno no implante que poderiam levar à sua falha.

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. O doente deve ser instruído quanto às limitações do implante de um modo adequado. É imperativo que o doente compreenda que as cargas a que está sujeito e a actividade física em excesso podem levar a uma união retardada ou não-união do local de osteotomia e a uma possível quebra do implante. O doente que não puder ou não obedecer às instruções do pós-operatório fica, consequentemente, em risco maior durante a fase de ossificação no pós-operatório.

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, Inc., 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.

D. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

IMPLANTES

Os implantes deste sistema são fornecidos não esterilizados e devem ser processados em conformidade com os parâmetros recomendados para os instrumentos (abaixo).

Estes implantes estão indicados somente para uma única utilização. Um implante nunca deve voltar a ser esterilizado após contacto com tecidos ou fluidos corporais.

Os dispositivos identificados como “exclusivamente para utilização única” nunca deverão ser utilizados. A reutilização destes dispositivos poderá causar lesões graves no doente. Exemplos dos perigos relacionados com a reutilização destes dispositivos incluem, entre outros: degradação significativa do desempenho do dispositivo, infecção cruzada e contaminação.

INSTRUMENTOS

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. Coloque o dispositivo num recipiente da máquina de ultra-sons. Inicie a máquina de ultra-sons e deixe actuar durante 15-30 minutos. Se a água surgir suja, esvazie, enxagúe a máquina e, em seguida, reabasteça-a para o nível correcto e adicione 89 ml da solução enzimática.
2. Quando acabar de agitar, retire o recipiente da máquina de ultra-sons e enxagúe exaustivamente os dispositivos com água da torneira.
3. Coloque cada recipiente na solução de impregnação Surgistain e deixe actuar durante um mínimo de 15 minutos.
4. Retire os recipientes da solução de impregnação e enxagúe-os exaustivamente com água da torneira.
5. Coloque cada recipiente na solução lubrificante, que impede a oxidação, durante pelo menos 30 segundos. Retire o dispositivo do recipiente e sacuda o eventual excesso de solução. Não enxagúe.
6. Coloque o equipamento na autoclave.

Esterilização

Os dispositivos metálicos de fixação interna e os instrumentos são embalados não estéreis e têm de ser esterilizados antes da utilização cirúrgica. A esterilização rápida (flash) a vapor com deslocamento por gravidade imediatamente antes da implantação do dispositivo de fixação NÃO é recomendada. Quando existirem situações urgentes

em que as necessidades de prestação de cuidados ao doente impeçam a utilização de outros métodos padronizados de esterilização, utilize a esterilização a vapor (alto vácuo) a 132 °C (270 °F) durante 10 minutos. Para garantir a esterilidade, deverá ser utilizado um dispositivo de monitorização/indicador de leitura rápida biológica para verificar se o resultado é negativo. (3M 1-800-228-3957).

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 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 "Limpeza e manuseamento de instrumentos médicos Wright" da Wright.

E. 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. SISTEMA DE OSTEOTOMIA RAYHACK™

DESCRIÇÃO

O sistema de osteotomia RAYHACK™ consiste em placas ósseas, parafusos sem bloqueio e parafusos com bloqueio para fixação de ossos longos. Todos os implantes são fabricados em aço inoxidável ou liga de titânio.

INDICAÇÕES

O sistema de osteotomia RAYHACK™ destina-se à fixação de ossos longos como auxiliar na ossificação, mas não se destina à substituição das estruturas normais corporais. A placa e os parafusos que se fixam ao osso são dispositivos de fixação interna temporária que alinham as superfícies ósseas de modo a permitir a ossificação.

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