



INSTRUÇÕES PARA A PRÓTESE PARA PÉ CHATO

150849-1

Os seguintes idiomas estão incluídos nesta embalagem:

English (en)
Español (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
Türkçe (tk)

Visite o nosso website, www.wright.com, para outros idiomas.

Em seguida, clique na opção **Prescribing Use** (informações de prescrição).

Para informações adicionais e traduções contacte o fabricante ou o distribuidor local.



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

* A marcação de conformidade CE é aplicada por número de catálogo e aparece no rótulo exterior, se aplicável.

R ONLY

Junio de 2018

Impresso nos EUA

À atenção do cirurgião
INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES

WRIGHT MEDICAL
PRÓTESE PARA PÉ CHATO
(150849-1)

SÍNTESE:

DEFINIÇÕES












INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

- A. SELECÇÃO DE DOENTES
- B. INDICAÇÕES
- C. CONTRA-INDICAÇÕES
- D. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS
- E. ADVERTÊNCIAS
- F. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO
- G. 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

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
Rx 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

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 polietileno de peso molecular ultra-alto, pelo que não se pode esperar que qualquer implante suporte níveis de actividade e cargas idênticos aos de um osso saudável normal após a ocorrência de ossificação.

Cada doente tem de ser avaliado pelo cirurgião para determinar a relação de riscos/benefícios.

Ao utilizar a prótese para pé chato, o cirurgião deve estar ciente de que:

- **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 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.

- **O doente que vai receber um implante tem de ser informado de que a segurança e a durabilidade do implante também dependem do seu comportamento, em especial em relação à actividade e ao peso corporal.**
- **É essencial ter no bloco operatório todos os tamanhos mostrados no catálogo antes de a cirurgia começar para escolher o tamanho mais adequado (consulte a nossa técnica cirúrgica).**

DESCRIÇÃO

A prótese para pé chato é um cilindro oco em polietileno com um rebordo proximal e um parafuso em aço inoxidável usado para tratamento da hiperpronação do pé. É disponibilizada em 4 tamanhos, que variam entre 6 mm e 12 mm de diâmetro.

Os implantes são fabricados em aço inoxidável e polietileno de peso molecular ultra-alto.

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

Entre as indicações incluem-se:

- pé plano funcional;
- pé com astrálogo vertical congénito.

A prótese para pé chato destina-se a uma única utilização.

C. CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização da prótese para pé chato está contra-indicada em casos de pé chato neurológico e em doentes com hiperrelaxamento ligamentar grave.

As contra-indicações absolutas incluem:

- infecção evidente;
- focos distantes de infeções (que podem causar uma disseminação hematogénea para o local do implante);
- progressão rápida da doença, manifestada por destruição articular ou por absorção óssea evidente em radiografia;
- doentes com esqueleto imaturo;
- casos em que se verifique um estado neuromuscular inadequado (por exemplo, paralisia anterior, fusão e/ou resistência inadequada do abdutor), reserva óssea insuficiente, cobertura de pele deficiente em torno da articulação, o que tornaria o procedimento injustificável.

Entre as situações que apresentam um risco acrescido de falha incluem-se:

- doente não cooperante ou doente com perturbações neurológicas, incapaz de seguir instruções;

- perda pronunciada de massa óssea, osteoporose grave ou procedimentos de revisão para os quais não é possível obter uma adaptação adequada da prótese;
- doenças metabólicas susceptíveis de impedir a formação de osso;
- osteomalácia;
- mau prognóstico de uma boa cicatrização de feridas (por exemplo, úlcera de decúbito, diabetes em fase final, deficiência proteica grave e/ou desnutrição).

D. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E REACÇÕES ADVERSAS

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 e implantes devem ser tratados como objectos 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 e instrumentação para pé chato poderão ser necessários para cada cirurgia. A não utilização de instrumentos e implantes exclusivos para pé chato em 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 Technology, Inc. para eliminação ou reparação.
- A Wright recomenda a utilização dos produtos Wright 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 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 um procedimento.
3. Examine os dispositivos **imediatamente depois de serem removidos do doente** para detectar quaisquer sinais de quebra ou fragmentação.
4. Se o dispositivo estiver danificado, guarde-o para ajudar 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 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.

F. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

IMPLANTES

Este produto foi esterilizado e deve ser considerado como estando estéril, salvo se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada. Retire da embalagem, recorrendo a uma técnica asséptica do bloco operatório, somente depois de se 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.

ADVERTÊNCIA: NÃO esterilize/re-esterilize por vapor implantes em cerâmica, plástico e/ou em metal/plástico.

INSTRUMENTOS

Os instrumentos cirúrgicos devem ser limpos e esterilizados de acordo com os seguintes parâmetros:

Limpeza

1. **Desmonte** 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.

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.

Nenhum implante fornecido pela Wright pode ser reesterilizado pelo comprador. A Wright não assume qualquer responsabilidade pela re-esterilização dos seus implantes por parte do comprador.

G. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Todos os implantes deverão ser armazenados num local limpo, seco e protegido da luz solar, de temperaturas extremas e de contaminação por partículas.

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