



SISTEMA DE CAVILHAS VALOR™ PARA FUSÃO DO TORNOZELO
150851-1

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.












À atenção do cirurgião
INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES
WRIGHT MEDICAL
SISTEMA DE CAVILHAS VALOR™ PARA FUSÃO DO TORNOZELO
(150851-1)

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
	Esterilizado por radiação
	Esterilizado com plasma de gás
	Esterilizado com técnicas assépticas de processamento
	Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo por médicos ou mediante a prescrição de um médico.
Abreviatura	Material
Ti	Titânio
Ti6Al4V	Liga de titânio

CoCr	Liga de cobalto-crómio
SS	Aço inoxidável
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultra-alto

SÍNTESE:

I. 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

II. INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O PRODUTO

- A. SISTEMA DE CAVILHAS VALOR™ PARA FUSÃO DO TORNOZELO

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. O cirurgião deve avaliar cada situação individualmente com base na apresentação clínica do doente antes de tomar quaisquer decisões relativas à escolha do implante.

Os cirurgiões têm de estar familiarizados com as técnicas operatórias aplicáveis e com as instruções de utilização para cada produto. Este folheto informativo e o rótulo da embalagem incluem advertências, precauções e contra-indicações fundamentais para cada cirurgia. Além disso, a técnica cirúrgica deve ser consultada para informações detalhadas sobre a escolha do implante, detalhes relevantes sobre o produto, instruções cirúrgicas propostas e/ou montagem. O cirurgião deve contactar a Wright Medical Technology, Inc. para conhecer a técnica cirúrgica específica do produto proposta.

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.
- **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. **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

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 da terapêutica pós-operatória;
- doente cooperante.

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

B. CONTRA-INDICAÇÕES

Os doentes deverão ser alertados para as seguintes 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.

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 do implante, exigindo uma intervenção cirúrgica de revisão;
- reabsorção óssea ou produção excessiva de osso;
- reacção(ões) alérgica(s) ao(s) material(is) do implante;
- respostas histológicas desfavoráveis, envolvendo possivelmente macrófagos e/ou fibroblastos;
- migração de partículas de desgaste, resultando possivelmente numa resposta orgânica;
- embolia.

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.

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.

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 acima 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.

Evite defeitos nas superfícies do implante para minimizar a eventualidade de falha prematura devida a fadiga.

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.

Ao longo do tempo, os implantes metálicos podem ficar frouxos, fracturar-se ou causar dor após cicatrização de fractura óssea ou osteotomia. A remoção dos implantes metálicos é feita segundo os critérios do cirurgião, sendo que a adequação do procedimento seleccionado basear-se-á na formação e experiência médicas do cirurgião. É fundamental que o cirurgião preste protecção e cuidados pós-operatórios adequados.

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 uma intervenção.
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 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.

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.

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.

Os implantes fornecidos não estéreis devem ser processados de acordo com os parâmetros recomendados para os instrumentos (abaixo).

Este produto destina-se a utilização exclusiva num único doente. 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

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.

Esterilização

As condições de esterilização mínimas recomendadas para instrumentos Wright reutilizáveis 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 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 “Limpeza e manuseamento de instrumentos médicos Wright” 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.

II. INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O PRODUTO

A. SISTEMA DE CAVILHAS VALOR™ PARA FUSÃO DO TORNOZELO

DESCRIÇÃO

O sistema de cavilhas VALOR™ para fusão do tornozelo foi concebido para ajudar na fusão da articulação do tornozelo. É composto por cavilhas de fusão em liga de titânio, parafusos em liga de titânio e componentes acessórios.

INDICAÇÕES

O sistema de cavilhas VALOR™ para fusão do tornozelo destina-se a facilitar a artrodese tíbio-astrálgico-calcânea para tratamento de deformações graves do pé/tornozelo, artrite,

instabilidade e defeitos esqueléticos após ressecção de tumor. Incluem a neurosteoartropatia (pé de Charcot), necrose avascular do astrágalo, falha de artroplastia, falha de fusão do tornozelo, não-união de fractura da tibia distal, osteoartrite, artrite reumatóide e pseudoartrose.

As marcas comerciais™ e as marcas registadas® são propriedade ou estão licenciadas à Wright Medical Technology, Inc.