

**SISTEMA DE FIXAÇÃO PRO-TOE™ PARA DEDO DO PÉ EM MARTELO**

150859-3

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 Rd.
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 de acordo com o número de catálogo e aparece no rótulo exterior, se aplicável.

R ONLY

Junho de 2018
Impresso nos E.U.A.

À atenção do cirurgião
INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES
SISTEMA DE FIXAÇÃO PRO-TOE™ PARA DEDO DO PÉ EM MARTELO
(150859-3)

SÍNTESE

DEFINIÇÕES












DESCRIÇÃO







- A. INDICAÇÕES
- B. CONTRA-INDICAÇÕES
- C. PRECAUÇÕES
- D. EFEITOS ADVERSOS
- E. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO
- F. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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 reutilizar
	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 radiação
	Esterilizado por óxido de etileno
	Esterilizado por técnicas assépticas de processamento
	Apenas para utilização mediante prescrição médica
	Não utilize se a embalagem estiver rasgada ou danificada.
Abreviatura	Material
Ti	Titânio
Ti6Al4V	Liga de titânio
CoCr	Liga de cobalto-crómio
Al ₂ O ₃	Alumina
ZrO ₂	Zircónia
SS	Aço inoxidável
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultra-elevado

CaSO ₄	Sulfato de cálcio
HA	Hidroxiapatite
PMMA	Polimetilmetacrilato
NiTi	Nitinol (níquel-titânio)

DESCRIÇÃO

Os implantes PRO-TOE™ para dedo do pé em martelo possuem características de fixação proximais e distais e serão oferecidos em múltiplos tamanhos. Os implantes são fabricados em aço inoxidável, titânio ou nitinol.

Os fios de Kirshner implantáveis são disponibilizados em aço inoxidável e liga de titânio de grau cirúrgico. O fabricante disponibiliza uma série de diâmetros e comprimentos, devendo o planeamento ser realizado antes da implantação para determinar o mais adequado.

A. INDICAÇÕES

Os sistemas de fixação PRO-TOE™ para dedo do pé em martelo estão indicados para a fixação de osteotomias e reconstrução dos dedos menores do pé após intervenções de correcção de dedo do pé em martelo, dedo do pé em garra e dedo do pé em malho.

Os implantes canulados dos sistemas de fixação PRO-TOE™ para dedo do pé em martelo, com a excepção do PRO-TOE™ X-FLEX, podem ser utilizados com fios de Kirshner implantáveis para colocação de implantes ou estabilização temporária de articulações distantes (p. ex., articulação metatarsofalângica).

A utilização dos fios de Kirshner implantáveis está indicada para fixação de fracturas ósseas, para reconstruções ósseas e como pinos-guia para inserção de outros implantes. Para além disso, os fios de Kirshner implantáveis estão indicados para a fixação de osteotomias e reconstrução dos dedos menores do pé após intervenções de correcção de dedo do pé em martelo, dedo do pé em garra, dedo do pé em malho e instabilidade da articulação metatarsofalângica.

B. CONTRA-INDICAÇÕES

Contra-indicações cirúrgicas gerais:

- infecção activa ou suspeita de infecção ou doentes imunocomprometidos;
- 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;
- doentes com sensibilização prévia ao aço inoxidável;
- doentes com determinadas doenças metabólicas;
- doentes que apresentam distúrbios que os poderiam levar a ignorar as limitações de uma fixação interna.

Não existem contra-indicações específicas para os produtos.

C. PRECAUÇÕES

Precauções pré-operatórias

O cirurgião deve avaliar cada situação individualmente com base na apresentação clínica do doente antes de tomar quaisquer decisões relativas à escolha do implante. O cirurgião tem de estar totalmente familiarizado com o implante, os instrumentos e o procedimento cirúrgico antes da realização da intervenção. O cirurgião deve contactar a Wright em relação a técnicas cirúrgicas específicas do produto.

O cirurgião deve também usar os dispositivos médicos de acordo com as indicações constantes dos rótulos e as instruções de utilização do fabricante, especialmente durante a introdução e a remoção.

A selecção dos doentes deve considerar os seguintes factores que poderiam levar ao aumento do risco de falha e podem ser cruciais para o sucesso final do procedimento: o peso, o nível de actividade e a profissão do doente. A longevidade e a estabilidade do implante podem ser afectadas por estas variáveis. Um doente com peso excessivo pode exercer cargas elevadas sobre o implante, o que poderá conduzir à sua falha. O cirurgião tem de ter em consideração a capacidade e vontade do doente em seguir as instruções e controlar o peso e o nível de actividade. Não se espera que qualquer interface entre o implante e o osso suporte níveis de actividade e cargas semelhantes às de osso saudável normal e não será tão forte, fiável ou durável como osso humano natural. O doente não deve ter expectativas irrealistas em relação à função no decurso de ocupações ou actividades que incluam caminhadas, corridas, elevação ou esforço muscular substanciais.

Outras situações que apresentam um risco acrescido de falha incluem:

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

- 2) perda acentuada de massa óssea, osteoporose grave ou intervenções de revisão para as quais não é possível obter uma adaptação adequada do implante;
- 3) doenças metabólicas susceptíveis de impedir a formação de osso;
- 4) osteomalacia;
- 5) mau prognóstico de uma boa cicatrização de feridas (por exemplo, úlcera de decúbito, diabetes em fase final, deficiência proteica grave e/ou desnutrição);
- 6) condições preexistentes frequentemente consideradas com qualquer cirurgia incluindo coagulopatias, terapêutica de longa duração com esteróides, terapêutica imunossupressora ou radioterapia em doses elevadas.

O doente deve ser advertido dos riscos cirúrgicos e consciencializado dos possíveis efeitos adversos. O doente deve ser advertido de que o implante não substitui um osso saudável normal e que pode partir-se ou ficar danificado devido a determinadas actividades ou traumatismos. O doente também deve ser informado de outros riscos que o cirurgião ache por bem revelar. O doente deve ser aconselhado a informar o médico acerca de qualquer ruído ou sensação invulgar, pois poderão indicar que o implante está a funcionar de forma incorrecta.

Precauções intra-operatórias

Estão disponíveis instrumentos especializados, os quais têm de ser utilizados para garantir a implantação precisa do implante. Não misture instrumentos de diferentes fabricantes. Embora rara, pode ocorrer a quebra de instrumentos, especialmente em caso de utilização extensa ou força excessiva. Por esta razão, os instrumentos devem ser examinados em relação a desgaste ou danos antes da intervenção cirúrgica.

Ao abrir a embalagem, examine os dispositivos **antes da utilização** para detectar danos que possam ter ocorrido durante o envio ou armazenamento ou quaisquer defeitos que possam aumentar a probabilidade de fragmentação durante uma intervenção.

A selecção correcta do implante é extremamente importante. Os implantes exigem um posicionamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado. Incentivam-se os cirurgiões a recorrer à sua melhor análise médica ao escolher o implante de tamanho adequado, independentemente da área endosteal do osso. Uma escolha do implante adequada deve considerar o design, fixação, peso do doente, idade, qualidade óssea, tamanho, nível de actividade, estado de saúde pré-operatório, bem como a experiência e familiaridade do cirurgião com o dispositivo. A longevidade e a estabilidade do implante podem ser afectadas por estas variáveis. Os cirurgiões devem informar os doentes relativamente a estes factores.

Precauções pós-operatórias

O doente tem de ser informado sobre as limitações da reconstrução e sobre a necessidade de proteger o implante contra o apoio total do peso até que tenham ocorrido uma fixação e uma cicatrização adequadas. Recomenda-se um acompanhamento periódico para controlar a posição e o estado dos componentes do implante, bem como o estado do osso. Recomenda-se a realização de radiografias periódicas no pós-operatório para permitir uma estreita comparação com as condições pós-operatórias imediatas e detectar a longo prazo provas de alterações de posição, afrouxamento, curvatura ou fissura de componentes.

Existem riscos inerentes associados à utilização de implantes metálicos num ambiente de RMN, incluindo migração de componentes, indução térmica e interferência ou distorção do sinal próximo do(s) componente(s). A indução térmica dos implantes metálicos é um risco relacionado com a geometria e o material do componente, bem como a potência, duração e sequência de impulsos da RMN. Visto que o equipamento de RMN não é normalizado, a gravidade e probabilidade de ocorrência são desconhecidas para estes implantes.

O sistema de fixação PRO-TOE™ para dedo do pé em martelo não foi avaliado relativamente à segurança e à compatibilidade em ambiente de RM. O sistema de fixação PRO-TOE™ para dedo do pé em martelo não foi testado relativamente ao aquecimento ou à migração em ambiente de RM. Visto que estes dispositivos não foram testados, a Wright não pode fazer uma recomendação

para a utilização de RMN com estes implantes nem considerações sobre a segurança ou o rigor das imagens.

Estes componentes consistem em dispositivos metálicos passivos e, tal como sucede com todos os dispositivos passivos, existe a possibilidade de interferência recíproca, incluindo a distorção de imagem para RMN e dispersão de raios-X em CT.

Recomendações relativas a fragmentos do dispositivo

1. Examine os dispositivos **imediatamente depois de serem removidos do doente** para detectar quaisquer sinais de quebra ou fragmentação.
2. Se o dispositivo estiver danificado, guarde-o para ajudar na análise da ocorrência pelo fabricante.
3. Considere cuidadosamente os riscos e benefícios de recuperar ou deixar o fragmento no doente e discuta-os com o doente (se possível).
4. Aconselhe o doente acerca da natureza e segurança de fragmentos de dispositivo não recuperados, incluindo a seguinte informação:
 - a. a composição do material, o tamanho e a localização do fragmento (se conhecidos);
 - b. os potenciais mecanismos conducentes a lesões como, por exemplo, migração ou infecção;
 - c. 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.

D. EFEITOS ADVERSOS

- reacções alérgicas a materiais; sensibilidade a metais que possa conduzir a reacções histológicas, pseudotumor e lesões associadas a vasculite linfocítica asséptica;
- cicatrização retardada da ferida operatória; infecção profunda na ferida operatória (prematura ou tardia), que pode exigir a remoção do implante. Em ocasiões raras, pode ser necessária a amputação do membro;
- queda súbita da tensão arterial durante a intervenção cirúrgica devido à utilização de cimento ósseo;
- lesões em vasos sanguíneos ou hematoma;
- lesões nervosas temporárias ou permanentes, neuropatias periféricas e lesão nervosa subclínico como resultado possível de trauma cirúrgico, que possa originar dor ou dormência do membro afectado;
- problemas cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar ou enfarte do miocárdio;
- poderá ocorrer fractura por fadiga do componente protésico resultante de trauma, actividade enérgica, alinhamento incorrecto, colocação incompleta do implante, duração do serviço, perda de fixação, não-união ou peso excessivo;
- deslocação, migração e/ou subluxação de componentes protésicos devido a colocação incorrecta, trauma, perda de fixação e/ou lassidão de tecido muscular e fibroso;
- dor residual;
- edema.

E. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Implantes

Os implantes neste sistema são fornecidos estéreis ou não-estéreis; a rotulagem individual do produto determinará se este é ou não acondicionado estéril. Os implantes disponibilizados em tabuleiros de instrumentos são fornecidos não estéreis. Os dispositivos fornecidos estéreis são esterilizados por radiação gama. Os dispositivos fornecidos estéreis devem ser inspeccionados de forma a garantir que a embalagem não foi danificada nem previamente aberta. O implante deve ser considerado estéril a não ser que a embalagem interna tenha sido aberta ou esteja danificada. Se a integridade da embalagem interna tiver sido comprometida, contacte o fabricante para obter instruções. Retire o dispositivo da embalagem, recorrendo a uma técnica asséptica de bloco operatório, apenas após ter sido determinado o tamanho correcto e o local sujeito à intervenção cirúrgica ter sido preparado para a implantação final. Manuseie sempre o produto com luvas sem pó e evite o contacto com objectos duros susceptíveis de danificar o produto.

Os dispositivos identificados como exclusivamente para utilização única nunca deverão ser reutilizados. 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.

Um implante nunca deve ser reesterilizado nem reutilizado após ter estado em contacto com tecidos ou fluidos corporais, devendo ser eliminado. A Wright não assume qualquer responsabilidade em relação à utilização de implantes reesterilizados após terem estado em contacto com tecidos ou fluidos corporais.

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

ADVERTÊNCIAS:

- Todos os materiais de acondicionamento TÊM de ser retirados do implante antes da implantação.
- **NUNCA** esterilize/reesterilize por vapor implantes em plástico e/ou em metal/plástico.

INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS

Os instrumentos cirúrgicos para o sistema de fixação PRO-TOE™ para dedo do pé em martelo são fornecidos estéreis ou não estéreis. A rotulagem individual do produto determinará se este é ou não acondicionado estéril. Os instrumentos que se apresentam num tabuleiro são fornecidos não estéreis. Enquanto os instrumentos estéreis se destinam estritamente a uma única utilização, os instrumentos não estéreis 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. **Inspecione 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 invólucro 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	Temperatura de exposição	132 °C
	Tempo de exposição	4 minutos
	Tempo de secagem	20 minutos

3. Após a esterilização, retire o componente do seu invólucro 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 invólucro ou no equipamento, a eficácia do processo de esterilização deverá ser comprovada.

Para obter mais informações, consulte o documento “Limpeza e manuseamento de instrumentos 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.

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