



PT

PARAFUSOS ÓSSEOS ORTHOLOC™**150862-1****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.wmt.com, para outros idiomas.Em seguida, clique na opção **Prescribing Information** (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

Junho de 2018
Impresso nos EUA

À atenção do cirurgião
INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES
PARAFUSOS ÓSSEOS ORTHOLOC™
(150862-1)

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 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 por plasma de gás
	Esterilizado por técnicas assépticas de processamento
	Não estéril
	Não reesterilizar
	Estéril
	Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico.
	Não utilize se a embalagem estiver rasgada ou danificada
Abreviatura	Material
Ti	Titânio
Ti6Al4V	Liga de titânio
CoCr	Liga de cobalto-crômio
SS	Aço inoxidável
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultra-alto

DESCRIÇÃO

Os parafusos ósseos ORTHOLOC™ são parafusos cancelosos ou corticais, parcial ou totalmente roscados, disponíveis em vários diâmetros e comprimentos. Os parafusos ósseos ORTHOLOC™ estão disponíveis no formato maciço ou canulado. Todos os parafusos são fabricados em liga de titânio. Os implantes são dispositivos de utilização única.

A. INDICAÇÕES

Os parafusos ósseos ORTHOLOC™ estão indicados para utilização em reconstrução óssea, osteotomia, artrodese, fusão articular, reparação de fracturas e fixação de fracturas adequadas para o tamanho do dispositivo.

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. 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 Medical Technology, Inc. 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 a prótese, o que poderá conduzir à falha da prótese. 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.

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 pronunciada de massa óssea, osteoporose grave ou procedimentos de revisão para os quais não é possível obter uma adaptação adequada da prótese;
3. doenças metabólicas susceptíveis de impedir a formação de osso;

4. osteomalácia;
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 incluem coagulopatias, terapêutica de longa duração com esteróides, terapêutica imunossupressora ou radioterapia em doses elevadas.

O doente deve ser alertado para os riscos cirúrgicos e informado sobre os possíveis efeitos adversos. Além disso, deve ser informado de outros riscos que o cirurgião considere pertinente 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:

Não misture instrumentos de diferentes fabricantes. Embora rara, pode ocorrer a quebra de instrumentos, especialmente em caso de utilização intensiva ou força excessiva. Por esta razão, os instrumentos devem ser examinados em relação a desgaste ou danos antes da intervenção cirúrgica.

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.

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 a prótese 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.

Relativamente a ambientes de ressonância magnética

A segurança e a compatibilidade dos parafusos ósseos ORTHOLOC™ em ambiente de RMN não foram avaliadas. Os parafusos ósseos ORTHOLOC™ não foram testados em ambiente de RMN em relação ao seu aquecimento ou migração.

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

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.

E. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Os dispositivos clínicos associados a este folheto informativo podem ser fornecidos estéreis ou não estéreis; o rótulo individual do produto indica se são ou não embalados estéreis.

Os dispositivos disponibilizados estéreis são fornecidos esterilizados por radiação gama, óxido de etileno ou gás plasma. Deve consultar a embalagem do produto quanto ao método de esterilização específico. Os implantes irradiados foram expostos a um mínimo de 25 e a um máximo de 40 kiloGrays de radiação gama.

Os dispositivos fornecidos estéreis devem ser considerados estéreis 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 disponibilizados não estéreis devem ser processados de acordo com os parâmetros de limpeza e esterilização indicados abaixo.

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.

Limpeza do dispositivo:

1. **Desmonte** todos os componentes de acordo com as instruções do fabricante (caso seja adequado).
2. **Enxagúe** com água canalizada fria para remover qualquer 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 do dispositivo:

As condições de esterilização por vapor mínimas recomendadas para os dispositivos clínicos não estéreis ou reutilizáveis associados a este folheto informativo, 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

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 normas ANSI/AAMI ST79:2006 e A1:2008 & A2:2009, Tabela 5, Linha 1 e foram desenvolvidas e validadas 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.

ADVERTÊNCIAS:

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

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 ou estão licenciadas à Wright Medical Technology, Inc.