



PT

**BLOCO ESPAÇADOR BIOFOAM™ PARA TORNOZELO**

150865-1

**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](http://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

Junho de 2018  
Impresso nos EUA

*À atenção do cirurgião*  
**INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES BLOCOS  
ESPAÇADORES BIOFOAM™ PARA TORNOZELO  
(150865-1)**

**SÍNTESE**

DEFINIÇÕES















DESCRIÇÃO




- A. INDICAÇÕES
- B. CONTRA-INDICAÇÕES
- C. ADVERTÊNCIAS
- D. PRECAUÇÕES
- E. EFEITOS ADVERSOS
- F. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO
- G. 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

<b>Símbolo</b>	<b>Definição</b>
	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 técnicas assépticas de processamento
	Esterilizado por plasma de gás
Rx ONLY	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
<b>Abreviatura</b>	<b>Material</b>
CPTi	Titânio comercialmente puro
Ti6Al4V	Liga de titânio
CoCr	Liga de cobalto-crómio
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Alumina
ZrO <sub>2</sub>	Zircónia
SS	Aço inoxidável
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultra-alto
CaSO <sub>4</sub>	Sulfato de cálcio
CaPO <sub>4</sub>	Fosfato de cálcio

HA	Hidroxiapatite
PMMA	Polimetilmetacrilato
PDLLA	Ácido poli D, L-láctico
PDMS	Silicone 55D
PEEK	Poli(éter-éter cetona)
Al	Alumínio
DBM	Matriz óssea desmineralizada

## DESCRIÇÃO

O bloco espaçador BIOFOAM™ para tornozelo é um bloco de espuma com metal titânio utilizado para preencher o defeito estrutural deixado pela remoção de um implante de artroplastia total do tornozelo. É fornecido em várias alturas, nas dimensões interna-externa e ântero-posterior com uma dimensão de ranhura padronizada de modo a acomodar a cavilha de fusão do tornozelo VALOR™.

O bloco espaçador BIOFOAM™ para tornozelo destina-se a uma única utilização.

### A. INDICAÇÕES

Os blocos espaçadores BIOFOAM™ para tornozelo estão indicados para a artrodese tibiotalcânea durante a recuperação de uma artroplastia total do tornozelo que não resultou. Os blocos espaçadores BIOFOAM™ para tornozelo estão indicados para

utilização com a cavilha de fusão de tornozelo VALOR™ em casos em que haja uma reserva óssea adequada para suportar o dispositivo (ou seja, os maléolos interno e externo estão intactos).

## **B. CONTRA-INDICAÇÕES**

A utilização do bloco espaçador BIOFOAM™ para tornozelo está contra-indicada:

- utilização sem fixação suplementar (por exemplo, cavilha de artrodese);
- utilização em defeitos segmentares da articulação tibiotalar com osso periférico ausente ou de má qualidade (por exemplo, maléolo interno, fíbula).

## **C. ADVERTÊNCIAS**

- O bloco espaçador BIOFOAM™ para tornozelo não deve ser modificado ou alterado de qualquer forma (por exemplo, cortado, perfurado, serrado, etc.), pois poderá produzir detritos metálicos e ter um impacto adverso no crescimento interno do osso.
- A superfície texturada do bloco espaçador BIOFOAM™ para tornozelo poderá danificar luvas cirúrgicas.

## **D. PRECAUÇÕES**

### Precauções pré-operatórias

O cirurgião deve avaliar cada situação individualmente, com base no quadro clínico 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 da documentação 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. 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 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 advertido dos riscos cirúrgicos e consciencializado dos possíveis efeitos adversos. O doente deve ser advertido de que a prótese não substitui um osso saudável normal, de que a prótese pode partir-se ou ficar danificada devido a determinadas actividades ou traumatismos e de que apresenta uma esperança de vida útil limitada e pode necessitar de ser substituída nalgum momento do futuro. O doente também deve ser informado de outros riscos que o cirurgião ache por bem revelar. O doente deve ser aconselhado 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 de componentes protésicos. 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.

**A selecção correcta da prótese é extremamente importante.** 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.

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.

### **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.

## **E. EFEITOS ADVERSOS**

Os possíveis efeitos adversos típicos de muitos procedimentos cirúrgicos podem incluir:

- reacções alérgicas a materiais; sensibilidade a metais que possa conduzir a reacções histológicas, pseudotumor e lesões associadas a vasculite linfocítica asséptica (ALVAL);
- cicatrização retardada da ferida operatória;
- infecção profunda na ferida operatória (prematura ou tardia), que pode exigir a remoção da prótese. em situações raras, pode ser necessária a artrodese da articulação em questão ou 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.

## **F. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO**

### **IMPLANTES**

Os implantes deste sistema são fornecidos estéreis e são esterilizados por radiação gama. 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. É especialmente importante ao manusear dispositivos deste sistema que tenham superfícies irregulares. Não permita que as superfícies irregulares entrem em contacto com tecido ou outros materiais que libertem fibras.

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.

#### INSTRUMENTOS

Para obter mais informações relativamente aos instrumentos, consulte “Limpeza e manuseamento de instrumentos médicos Wright” da Wright Medical Technology.

#### 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.

#### G. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Todos os implantes têm de ser armazenados num ambiente limpo e seco e protegidos da luz solar e de temperaturas extremas.

**ATENÇÃO: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico.**

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