

3. Verifique os dispositivos **imediatamente após serem removidos do doente** para detecção de quaisquer vestígios de quebra ou fragmentação.
4. Se o dispositivo estiver danificado, conserve-o para ajudar na análise da ocorrência pelo fabricante.
5. Considere cuidadosamente os riscos e os benefícios de recuperar ou deixar o fragmento no doente e discuta-os com o doente (se possível).
6. Aconselhe o doente sobre a natureza e a 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, tais como, por exemplo, migração, infecção;
 - e. Procedimentos ou tratamentos que devem ser evitados, tais como exames de RMN no caso de fragmentos metálicos. Esta precaução pode ajudar a reduzir a possibilidade de ocorrência de uma lesão grave causada pelo 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 discutam o potencial de complicações com cada doente antes da cirurgia. Tal 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 em ambiente de ressonância magnética dos dispositivos descritos neste folheto informativo não foram avaliadas. Os dispositivos descritos neste folheto informativo não foram testados para verificação do aquecimento e da migração em ambiente de ressonância magnética.

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

D. CONTRA-INDICAÇÕES CIRÚRGICAS GERAIS

- Infecção activa
- Possibilidade de tratamento conservador
- Doentes em fase de crescimento com epífises abertas
- Quantidade ou qualidade ósseas insuficientes para permitir a estabilização da artrodese
- Alergia ou intolerância a metais suspeita ou documentada

E. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

IMPLANTES

Os implantes deste sistema são fornecidos estéreis ou não estéreis, conforme indicado na etiqueta de cada produto.

Os implantes disponibilizados em tabuleiros de instrumentos são fornecidos não estéreis.

Os implantes em embalagem estéril devem ser inspeccionados para garantir que a embalagem não foi danificada nem aberta. Os implantes devem ser abertos utilizando técnicas assépticas de bloco operatório e apenas depois de ter sido determinado o tamanho correcto.

Um implante nunca deve ser reesterilizado após contacto com tecidos ou fluidos corporais.

Os dispositivos identificados como sendo de apenas uma única utilização não devem nunca ser reutilizados. A reutilização destes dispositivos pode causar lesões graves no doente. Exemplos dos perigos relacionados com a reutilização destes dispositivos incluem, entre outros: deterioração significativa do desempenho do dispositivo, infecção cruzada e contaminação.

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

INSTRUMENTOS

Os instrumentos cirúrgicos (e implantes não estéreis) devem ser limpos e esterilizados de acordo com os seguintes parâmetros:

Limpeza

1. **Desmonte** de acordo com as instruções do fabricante (se apropriado).
2. **Enxágue** com água fria da torneira para remover a contaminação grosseira.
3. **Mergulhe** durante 5 minutos numa solução de detergente enzimático preparada de acordo com as instruções do fabricante.
4. **Esfregue** bem com uma escova macia e/ou escovilhão. Irrigue repetidamente cada um dos lúmenes muito estreitos com solução de detergente enzimático, utilizando uma seringa.
5. **Enxágue** com água fria da torneira durante pelo menos um minuto, utilizando uma seringa para irrigar cada um dos lúmenes muito estreitos.
6. **Mergulhe** durante 5 minutos numa solução de detergente preparada de acordo com as instruções do fabricante.
7. **Esfregue** bem com uma escova macia e/ou escovilhão. Irrigue repetidamente cada um dos lúmenes muito estreitos com solução de detergente, utilizando uma seringa.
8. **Enxágue** bem / irrigue com água desionizada / por osmose inversa (DI/OI).
9. **Proceda à sonicação** durante pelo menos 10 minutos numa solução de detergente enzimático de acordo com as instruções do fabricante.
10. **Enxágue** bem / irrigue com água DI/OI.
11. **Seque** com um pano limpo, macio, absorvente e descartável.
12. **Inspeccione visualmente** para se certificar de que estão bem limpos. Todas as superfícies visíveis, internas e externas, devem ser visualmente inspeccionadas. Se necessário, volte a limpar até estarem visivelmente limpas.

Nota: Podem ser utilizadas escovas (por ex., escovilhões) para limpar a maioria dos lúmenes, contudo, 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 num 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 a vapor		
Tipo de ciclo	Parâmetro	Ponto de referência mínimo
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 da sua embalagem utilizando uma técnica asséptica aceite com luvas sem pó. Antes da implantação, certifique-se de que os implantes estão à temperatura ambiente. Evite o contacto com objectos duros que possam causar danos.

Estas recomendações são consistentes com o quadro 5, fila 1, da norma AAMI ST79:2010 e A1:2010 e foram desenvolvidas e testadas utilizando equipamento específico. Devido a variações no ambiente e no equipamento, é necessário comprovar se estas recomendações permitem a esterilização no seu ambiente. Se ocorrerem alterações nas condições de processamento, nos materiais de embrulho ou no equipamento, a eficácia do processo de esterilização deve ser comprovada.

Para obter informações adicionais, consulte "Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments" (Limpeza e Manuseamento de Instrumentos Médicos Wright) da Wright.

F. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

II. INFORMAÇÃO ESPECÍFICA SOBRE O PRODUTO

A. SISTEMA PARA O PÉ MÉDIO/PÉ PLANO ORTHOLOC™ 3Di

DESCRIÇÃO

O sistema contém placas de vários estilos, tamanhos e opções, cada uma delas com o contorno da anatomia específica e concebida para procedimentos específicos. Todas as placas incluem orifícios para parafusos de bloqueio poliaxiais e orifícios para fios de Kirschner, e algumas placas possuem ranhuras antibloqueio ou ranhuras de compressão. As placas são fabricadas em liga de titânio em conformidade com as normas ASTM F136 ou ISO 5832-3 e aceitam parafusos de bloqueio ORTHOLOC™ 3Di de 2,7 mm e 3,5 mm e parafusos ósseos ORTHOLOC™ de 2,7 mm e 3,5 mm.

INDICAÇÕES

O Sistema para o Pé Médio/Pé Plano ORTHOLOC™ 3Di destina-se a ser utilizado na estabilização de fracturas recentes, procedimentos de revisão, fusão articular e reconstrução dos ossos pequenos dos pés. Exemplos específicos incluem:

Osteotomias de pé plano

- Alongamento da coluna externa (osteotomia de Evans)
- Osteotomia em cunha de abertura para flexão plantar do cuneiforme interno (osteotomia de Cotton)
- Osteotomia do calcâneo para deslocamento interno (MDCO)

Fusões do pé médio/pé plano

- Artrodese e/ou estabilização de LisFranc
- Fusões do 1º (Lapidus), 2º, 3º, 4º e 5º tarsometatarso (TMT)
- Fusões intercuneiformes
- Fusão navicular-cuneiforme (NC)
- Fusão talo-navicular (TN)
- Fusão calcâneo-cubóide (CC)
- Fusão da coluna interna

CONTRA-INDICAÇÕES

O produto não apresenta contra-indicações específicas. Consulte a Secção I.D. para contra-indicações cirúrgicas gerais.

Marcas comerciais [™] e Marcas comerciais registadas[®] são propriedade ou licenciadas pela Wright Medical Technology, Inc..