



PT

**SISTEMA DE PLACA DE FUSÃO PARA TORNOZELO ORTHOLOC™ 3Di
150884-1**

Estão incluídos na presente embalagem os idiomas seguintes:

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

Türkçe (tk)

Para obter idiomas adicionais, visite o nosso sítio da Web www.wright.com
Em seguida, clique na opção **Prescribing Use** (Informações de prescrição).

Para obter informações e traduções adicionais, 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 Marca CE de Conformidade é aplicada por número de catálogo e aparece na etiqueta exterior, se aplicável.**

R ONLY
Junho de 2018

À atenção do cirurgião

INFORMAÇÃO MÉDICA IMPORTANTE
SISTEMA DE PLACA DE FUSÃO PARA TORNOZELO ORTHOLOC™ 3Di
(150884-1)

SÍNTESE:

DEFINIÇÕES









DESCRIÇÃO













- A. INDICAÇÕES
- B. CONTRA-INDICAÇÕES
- C. AVISOS
- D. PRECAUÇÕES
- E. REACÇÕES ADVERSAS
- F. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO
- G. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

DEFINIÇÕES

Podem ser utilizados símbolos e abreviaturas na etiqueta da embalagem. O quadro seguinte fornece a definição desses símbolos e dessas abreviaturas.

Quadro 1. Definições dos Símbolos e das Abreviaturas

Símbolo	Definição
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não reutilizar
	Atenção: consultar os documentos anexos
	Consultar as instruções de funcionamento
	Validade
	Limites de temperatura
	Manter seco

	Manter afastado da luz solar
	Data de fabrico
	Fabricante
	Representante CE Autorizado na União Europeia
	Esterilizado por óxido de etileno
	Esterilizado por radiação
	Esterilizado por plasma gasoso
	Esterilizado por técnicas de processamento assépticas
	Não estéril
	Não voltar a esterilizar
	Atenção: A Lei Federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.
	Não utilizar se a embalagem estiver rasgada ou danificada

Abreviatura	Material
Ti	Titânio
Ti6Al4V	Liga de titânio
CoCr	Liga de cobalto-crômio
Al2O3	Alumina
ZrO2	Zircônia
SS	Aço inoxidável
UHMWPE	Poliétileno de peso molecular ultra-elevado
CaSO ₄	Sulfato de cálcio
CaPO4	Fosfato de cálcio
HA	Hidroxiapatita
PMMA	Polimetilmetacrilato
PDLLA	Ácido Poli D L-Láctico
PDMS	Silicone 55D
PEEK	Poli-éter-éter-cetona
Al	Alumínio
MOD	Matriz óssea desmineralizada

DESCRIÇÃO

O Sistema de Placa de Fusão para Tornozelo ORTHOLOC™ 3Di contém placas que pertencem a 1 de 3 categorias gerais (anterior, lateral e posterior), com base no contorno de cada placa e a abordagem cirúrgica pretendida. Todas as placas são dotadas de orifícios para parafusos de bloqueio poliaxiais e uma ou duas ranhuras de compressão. As placas são fabricadas a partir de liga de titânio e aceitam parafusos de bloqueio ORTHOLOC™ 3Di de 4,5 mm e 5,5 mm, parafusos ósseos totalmente roscados ORTHOLOC™ de 4,5 mm e 5,5 mm, e parafusos ósseos parcialmente roscados ORTHOLOC™ de 5,5 mm. Também estão disponíveis anilhas para utilização com os parafusos ósseos ORTHOLOC™.

A. INDICAÇÕES

O Sistema de Placa de Fusão para Tornozelo ORTHOLOC™ 3Di da Wright destina-se a facilitar a artrodese do tornozelo incluindo articulações tibio-talo-calcâneas e tibio-talares e artrodeses tibio-calcâneas, em conjunto com osteotomias e fracturas da tibia, tâlus e calcâneo distal.

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

B. CONTRA-INDICAÇÕES

Contra-indicações cirúrgicas gerais:

- Infecção activa
- Doente não preparado psicologicamente
- 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

Contra-indicações específicas do produto:

- Nenhuma

C. AVISOS

Nenhum aviso específico do produto

D. PRECAUÇÕES

Precauções pré-operatórias

O cirurgião deve avaliar cada situação individual com base na apresentação clínica do doente antes de tomar quaisquer decisões sobre a selecção do implante. O cirurgião deve estar completamente familiarizado com o implante, os instrumentos e o procedimento cirúrgico antes de realizar a cirurgia. O cirurgião deve contactar a Wright para se informar sobre técnicas cirúrgicas específicas dos produtos.

O cirurgião deve, também, utilizar os dispositivos médicos de acordo com as indicações que constam das etiquetas e as instruções de utilização do fabricante, especialmente durante a inserção e a remoção.

A selecção do doente deve ter em consideração os seguintes factores que podem levar a um risco acrescido de falha do implante e são fundamentais para o eventual sucesso do procedimento: o peso, o nível de actividade e a ocupação do doente. A longevidade e a estabilidade do implante podem ser afectadas por estas variáveis. Um doente com peso excessivo pode exercer cargas elevadas na prótese e provocar a falha da mesma. O cirurgião deve ter em consideração a capacidade e predisposição do doente para seguir instruções e controlar o seu peso e nível de actividade. Não é espectável que o sistema de fixação suporte os níveis de actividade e as cargas que o osso normal e saudável suportaria. O doente não deve ter expectativas funcionais irreais para ocupações ou actividades que incluam um nível significativo de caminhada, corrida, levantamento de cargas ou tensão muscular.

Outras situações que apresentam um risco acrescido de falha do implante incluem:

1. doente não cooperante ou doente com problemas neurológicos, que o tornam incapaz de seguir instruções;
2. perda óssea acentuada, osteoporose grave ou procedimentos de revisão para os quais não é possível obter um ajuste adequado da prótese;
3. distúrbios metabólicos que podem comprometer a formação óssea;
4. osteomalácia;

5. prognóstico desfavorável de cicatrização adequada da ferida (p. ex. úlcera de decúbito, diabetes em fase terminal, carência proteica grave e/ou desnutrição);
6. condições pré-existentes que são normalmente tidas em consideração antes de qualquer cirurgia, incluindo distúrbios hemorrágicos, terapêutica prolongada com medicamentos esteróides, terapêutica imunossupressora ou doses elevadas de radioterapia e
7. artrite reumatóide.

O doente deve ser avisado acerca dos riscos cirúrgicos e conhecer os possíveis efeitos adversos. O doente deve ser avisado que a prótese não substitui o osso saudável normal e que a prótese se pode partir ou danificar em consequência de determinadas actividades ou traumatismos, podendo ter de ser substituída em determinada altura. O doente também deve ser avisado relativamente a outros riscos que o cirurgião considere que devem ser revelados. O doente deve ser aconselhado a comunicar ao cirurgião qualquer sensação invulgar, pois poderá indicar mau funcionamento do implante.

Precauções intra-operatórias

Existem instrumentos específicos, que devem ser utilizados para garantir uma implantação precisa dos componentes protéticos. Não misture instrumentos de diferentes fabricantes. Embora raro, pode ocorrer a quebra de instrumentos, especialmente em caso de uso intensivo ou força excessiva. Por esta razão, deve verificar se os instrumentos apresentam desgaste ou danos antes da cirurgia.

Verifique os dispositivos **antes da utilização** para detecção de quaisquer danos ocorridos durante o transporte ou o armazenamento ou de quaisquer defeitos observáveis fora da caixa que possam aumentar a probabilidade de fragmentação durante uma intervenção.

A selecção correcta da prótese é extremamente importante. Os cirurgiões são encorajados a usar o seu bom senso médico ao escolher o implante mais apropriado do sistema. A selecção adequada do implante deve ter em consideração o design, a fixação, o peso do doente, a idade, a qualidade óssea, o tamanho, o nível de actividade, o grau 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 sobre estes factores.

Precauções pós-operatórias

O doente deve ser alertado para as limitações da reconstrução e a necessidade de proteger o implante contra o suporte total de peso até ocorrerem a fixação e a cicatrização adequadas.

Recomenda-se o acompanhamento periódico para monitorizar a posição e o estado dos componentes do implante, bem como as condições do osso. Recomenda-se a realização de radiografias pós-operatórias periódicas para uma comparação minuciosa com as condições pós-operatórias iniciais, por forma a detectar evidências a longo prazo de alterações de posição, afrouxamento, curvatura ou fractura de componentes.

O Sistema de Placa de Fusão para Tornozelo ORTHOLOC™ 3Di da Wright não foi avaliado relativamente à sua segurança e compatibilidade no ambiente de RM. O Sistema de Placa de Fusão para Tornozelo ORTHOLOC™ 3Di não foi testado para verificação do aquecimento e da migração no ambiente de RM.

Recomendações relativas a fragmentos do dispositivo

1. Verifique os dispositivos **imediatamente após serem removidos do doente** para detecção de quaisquer vestígios de quebra ou fragmentação.
2. Se o dispositivo estiver danificado, conserve-o para ajudar na análise da ocorrência pelo fabricante.
3. Considere cuidadosamente os riscos e os benefícios de recuperar ou deixar o fragmento no doente e discuta-os com o doente (se possível).
4. Aconselhe o doente sobre a natureza e a segurança de fragmentos de dispositivo não recuperados, incluindo a seguinte informação:

- a. A composição do material, o tamanho e a localização do fragmento (se conhecida);
- b. Os potenciais mecanismos conducentes a lesões, tais como, por exemplo, migração, infecção;
- c. 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.

E. REACÇÕES ADVERSAS

- Reacções alérgicas aos materiais; sensibilidade a metais que pode originar reacções histológicas, pseudotumor e lesões associadas a vasculite linfocítica asséptica (ALVAL).
- Atraso na cicatrização de feridas; infecção de ferida profunda (precoce ou tardia) que pode obrigar à remoção da prótese. Em ocasiões raras, pode ser necessária a amputação do membro.
- Lesão de vasos sanguíneos ou hematoma;
- Lesão temporária ou permanente dos nervos, neuropatias periféricas e lesão subclínica de nervos como possível consequência do traumatismo cirúrgico, provocando dor ou o entorpecimento do membro afectado;
- Perturbações cardiovasculares, tais como trombose venosa, embolismo pulmonar ou infecção do miocárdio;
- Pode ocorrer fractura do componente protésico por fadiga, como consequência de traumatismo, actividade intensa, alinhamento indevido, assentamento incompleto do implante, duração de utilização, perda de fixação, não-união ou peso excessivo;
- Luxação, migração e/ou subluxação de componentes protésicos decorrentes de um posicionamento inadequado, traumatismo, perda de fixação e/ou laxidão muscular e do tecido fibroso;
- Dor.

F. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Os dispositivos médicos associados a este folheto informativo podem ser fornecidos estéreis ou não estéreis, conforme indicado na etiqueta de cada produto. Os dispositivos disponibilizados em tabuleiros são fornecidos não esterilizados.

Os dispositivos fornecidos esterilizados são esterilizados por radiação gama. Os dispositivos irradiados foram expostos a um mínimo de 25 e a um máximo de 40 quilograys de radiação gama. Os dispositivos fornecidos estéreis devem ser considerados como tal, a menos que a embalagem interior tenha sido aberta ou danificada. Se a integridade da embalagem interior tiver sido comprometida, contacte o fabricante para obter instruções. Retire o dispositivo da embalagem, utilizando técnicas assépticas de bloco operatório, apenas depois de ter sido determinado o tamanho correcto e o local operatório ter sido preparado para a implantação final. Manuseie sempre o produto utilizando luvas sem pó e evite o contacto com objectos duros que o possam danificar.

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, os seguintes: deterioração significativa do desempenho do dispositivo, infecção cruzada e contaminação.

Um implante nunca deve ser reesterilizado ou reutilizado após contacto com tecidos ou fluidos corporais, devendo ser eliminados. A Wright não assume qualquer responsabilidade pelo uso de implantes reesterilizados após contacto com tecidos ou fluidos corporais.

Os dispositivos fornecidos não estéreis devem ser tratados de acordo com os parâmetros de limpeza e esterilização recomendados abaixo.

Limpeza do dispositivo

1. **Desmonte** todos os componentes de acordo com as instruções do fabricante (se apropriado).
2. **Enxagúe** 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. **Enxagúe** com água fria da torneira durante pelo menos um minuto, utilizando uma seringa para irrigar repetidamente 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. **Enxagúe** 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. **Enxagúe** 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

As condições mínimas de esterilização a vapor recomendadas para dispositivos Wright Medical fornecidos não esterilizados são as seguintes:

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 da norma AAMI ST79 e foram desenvolvidas e validadas utilizando equipamento específico. Devido a variações no ambiente e no equipamento, é necessário comprovar que 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.

G. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

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

Referências:

- EN 980:2008 *Symbols for use in the labeling of medical devices.*
- ANSI/AAMI ST79:2006 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*

As Marcas Comerciais™ e as Marcas Comercias Registradas® são propriedade da Wright Medical Technology, Inc. ou por ela licenciadas.