

PT



## SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA SALVATION®

151660-3

### Neste pacote estão incluídos os seguintes idiomas:

English (en)  
Español (es)

Deutsch (de)  
Italiano (it)

Nederlands (nl)  
Português (pt)

Français (fr)  
Türkçe (tk)

Para mais idiomas, visite o nosso website [www.wright.com](http://www.wright.com). Em seguida, clique na opção  
(Informações de prescrição).

**Prescribing Information**

**Para obter mais informações e traduções, contacte o fabricante ou o distribuidor local.**



0086\*

Wright Medical Technology, Inc.  
1023 Cherry Road  
Memphis, TN 38117  
U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd.  
3rd Avenue  
Letchworth  
Hertfordshire, SG6 2JF  
UK

\* A marcação de conformidade CE é aplicada de acordo com o número de catálogo e aparece no rótulo exterior, se aplicável.

**R** ONLY

Setembro de 2017  
Impresso nos EUA

*À atenção do cirurgião*

**INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES**

**SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA SALVATION®**

(151660-3)

SÍNTESE

DEFINIÇÕES









INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO




- A. SELECÇÃO DE DOENTES
- B. INDICAÇÕES
- C. CONTRA-INDICAÇÕES
- D. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E REACÇÕES ADVERSAS
- E. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- 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.

Tabela 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
EC REP	Representante CE autorizado na Comunidade Europeia
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno
STERILE R	Esterilizado por radiação
STERILE GAS	Esterilizado por plasma de gás
STERILE A	Esterilizado por técnicas assépticas de processamento
Rx ONLY	Apenas para utilização mediante prescrição médica
<b>Abreviatura</b>	<b>Material</b>
Ti	Titânio
Ti6Al4V	Liga de titânio

CoCr	Liga de cobalto-crómio
SS	Aço inoxidável
UHMWPE	Poliétileno de peso molecular ultra-elevado
Al	Alumínio

## I. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

Através dos progressos verificados nos equipamentos cirúrgicos, o cirurgião tem um meio para corrigir deformações e reduzir as dores em muitos doentes. Embora os implantes utilizados sejam muito bem sucedidos na concretização destes objectivos, é preciso reconhecer-se que são unidades produzidas e portanto, não pode esperar-se que qualquer implante suporte níveis de actividade e cargas idênticos aos de um osso saudável normal após a ocorrência de fusão.

Cada doente tem de ser avaliado pelo cirurgião para determinar a relação de riscos/benefícios.

Ao utilizar implantes com fixação externa, o cirurgião deve estar ciente do seguinte:

- **A selecção e o dimensionamento correctos do implante são extremamente importantes.** A selecção do tamanho, forma e modelo adequados do implante aumenta o potencial de êxito. Os implantes exigem um posicionamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado.
- **Ao seleccionar doentes para cirurgia, os seguintes factores podem ser fundamentais para o futuro êxito do procedimento:**
  1. **Ocupação ou actividade do doente.** Se o doente exercer uma ocupação ou actividade que lhe imponha levantar pesos ou fazer esforços musculares substanciais, as forças resultantes podem produzir o insucesso da fixação, do dispositivo ou de ambos. O implante não restabelecerá a função ao nível esperado com ossos normais saudáveis e o doente não deverá alimentar expectativas irrealistas em relação à sua funcionalidade.

2. **Situação de senilidade, doença mental ou alcoolismo.** Estas situações, entre outras, podem fazer com que o doente ignore determinadas limitações e precauções necessárias relativas à utilização do implante, levando a falhas ou a outras complicações.
3. **Reacção a corpos estranhos.** Se houver suspeita de sensibilidade a materiais, devem ser feitos testes apropriados antes da selecção ou da implantação do material.

## **DESCRIÇÃO**

O sistema de fixação externa SALVATION® consiste num suporte externo para as extremidades inferiores no tornozelo ou abaixo deste para condições clínicas que surjam após a cirurgia. O sistema é fornecido com todas as peças necessárias para apoiar o cirurgião durante a estabilização final de cirurgias ao pé ou ao tornozelo complexas.

### **A. SELECÇÃO DE DOENTES**

A utilização de equipamento cirúrgico exige a consideração das seguintes indicações gerais:

- bom estado do doente;
- bom estado neurovascular;
- cobertura de pele adequada;
- possibilidade de um sistema musculotendinoso funcional;
- reserva óssea adequada para receber o implante;
- disponibilidade de terapêutica no pós-operatório;
- doente cooperante.

### **B. INDICAÇÕES**

O sistema de fixação externa SALVATION® da Wright destina-se a:

- Fusões do pé, incluindo:

- artrodese tripla;
- artrodese isolada do pé posterior;
- artrodese do pé médio;
- as articulações envolvidas incluem a tibiotalar, subtalar, talonavicular, calcaneocubóide, plantar, tibio-talo-calcânea, naviculocuneiforme, cuneiforme do metatarso (primeiro, segundo, terceiro; por ex., Lapidus, TMT), cubóide do metatarso.
- Tratamento de fracturas, incluindo:
  - tratamento de fracturas/luxações de LisFranc em doentes diabéticos e com neuropatia de Charcot;
  - fracturas e/ou fracturas cominutivas (fechadas ou abertas) do calcâneo, do talo, do cubóide, do navicular, dos cuneiformes e/ou dos metatarsos (incluindo fracturas de Jones), do tornozelo e da tibia distal;
  - fixação adicional como coadjuvante da fixação interna da tibia distal, do calcâneo, do talo, do navicular, do cubóide, dos cuneiformes e/ou dos metatarsos em doentes com comorbidades significativas (ou seja, diabetes) que possam impedir a utilização de fixação interna isolada.
- Reconstrução de deformações, incluindo:
  - deformações neuropáticas;
  - reconstrução de Charcot com ou sem osteotomias correctivas;
  - reconstrução de Charcot para diabéticos;
  - prevenção e tratamento da contractura de articulações e tendões em equino.
- Tratamento de uniões infectadas, não-uniões e mal-uniões.
- Extracção e/ou imobilização de úlceras e/ou feridas do pé ou do tornozelo.
- Estabilização associada a cirurgias aos tendões ou ligamentos. Alongamento do tendão, reparações e transferências profundas ou superficiais à volta do pé e do tornozelo, incluindo o

tibial posterior, o tibial anterior, o flexor comum dos dedos, o tendão de Aquiles, o flexor próprio do dedo grande, o fibular curto, o longo peroneal lateral, o extensor próprio do dedo grande e o extensor comum do dedos.

- Ressecção e reconstrução de tumor e neoplasia.
- Estabilização associada a flaps rotativos, flaps livres, flaps do músculo, flaps de avanço, flaps fasciocutâneos, enxerto de pele de espessura parcial, alternativas de enxerto biológicas.
- Pseudoartrose ou não-uniões de ossos longos, alongamento do membro por distração epifisária ou metafisária, osteogénese, incluindo o transporte ósseo.
- Correção de deformações de tecidos moles ou ósseos.
- Correção de defeitos segmentares ou não segmentares ósseos ou nos tecidos moles.
- Utilização em ossos longos, incluindo a tibia e o perónio.
- Utilização com ou sem cavilha intramedular no tornozelo em doentes de Charcot.

### **C. CONTRA-INDICAÇÕES**

**As contra-indicações absolutas incluem:**

- doentes mentalmente incapazes;
- doentes com fraca vascularização.

**Entre as situações que apresentam um risco acrescido de falha incluem-se:**

- infecção activa;
- estado inadequado da pele, do osso ou neurovascular;
- sistema tendinoso irreparável;
- doentes em crescimento com epífises abertas;
- doentes com elevados níveis de actividade;



- febres e glóbulos brancos;
- obesidade.

As contra-indicações podem ser relativas ou absolutas e ficam ao critério do cirurgião.

#### **D. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E REACÇÕES ADVERSAS**

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;
- embolia;
- dor e sensações anormais originadas pelo dispositivo;
- infecção;
- complicação neurológica com possível paralisia;
- pseudartrose.

#### **E. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

- O sistema SALVATION® foi concebido para uma única utilização.
- Não utilize dispositivos danificados.
- Não reutilize este dispositivo. O dispositivo foi concebido para ser aplicado e utilizado durante o processo de cicatrização normal dos procedimentos cirúrgicos anteriormente referidos.

- Informe o doente sobre quaisquer complicações que possam surgir devido a este procedimento e sobre quaisquer alterações do estilo de vida que devem ser seguidas.

#### PRÉ-OPERATÓRIO

- A compreensão adequada acerca dos dispositivos e da técnica é fundamental.
- A selecção dos doentes deve ser feita de acordo com as indicações e contra-indicações listadas para utilização do dispositivo.
- As evidências suportam que factores como níveis de glicose elevados em pós-operatório e tempos de torniquete prolongados podem provocar complicações acrescidas. Caso seja possível, devem ser efectuados esforços para reduzir estes riscos.

#### Recomendações relativas a fragmentos do dispositivo

- A Wright Medical Technology desaconselha veementemente a utilização de dispositivos de outros fabricantes com qualquer um dos fixadores externos da Wright Medical Technology.
- Utilize 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.
- Inspeccione 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.
- Examine os dispositivos **imediatamente depois de serem removidos do doente** para detectar quaisquer sinais de quebra ou fragmentação.
- Se o dispositivo estiver danificado, guarde-o para ajudar na análise da ocorrência pelo fabricante.
- Considere cuidadosamente os riscos e benefícios de recuperar ou deixar o fragmento no doente e discuta-os com o doente (se possível).
- Aconselhe o doente acerca da natureza e segurança de fragmentos de dispositivo não recuperados, incluindo a seguinte informação:

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

### **Relativamente a ambientes de ressonância magnética**

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 externa SALVATION® não foi avaliado relativamente à segurança e à compatibilidade em ambiente de RMN. Não foi testado em ambiente de RMN em relação ao aquecimento, à migração ou a artefactos de imagem. A segurança do sistema de fixação externa SALVATION® em ambiente de RMN não é conhecida. Submeter um doente com este dispositivo a exame pode resultar em lesão.

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 com determinadas modalidades imagiológicas, incluindo a distorção de imagem para RMN e a dispersão de raios-X em TC.

### MONTAGEM DA ESTRUTURA

A montagem preliminar da estrutura devem ser feita pelo cirurgião conforme recomendado na técnica cirúrgica.

### REMOÇÃO DO IMPLANTE

Os fixadores externos destinam-se a permanecer colocados, para conferirem estabilização, até à ossificação completa. Depois de tal ser conseguido, a remoção dos dispositivo deve ser considerada. Contudo, a remoção precoce é recomendada nas seguintes situações:

- dor provocada pelos implantes;
- infecção;
- quebra do implante.

### PÓS-OPERATÓRIO

Instruções e advertências relativas aos doentes

- actividade física restrita;
- efeitos adversos;
- estar ciente de que nenhum dispositivo metálico será tão forte quanto uma estrutura óssea saudável.

### VERIFICAÇÃO

- implantação sob controlo de intensificador de imagens;
- avaliação da actividade motora;
- verificar o aperto correcto de todos os elementos de bloqueio.

## INTERFERÊNCIA

Verifique a compatibilidade dos implantes com todos os materiais do fixador.

## EMBALAGEM

Os componentes que tenham embalagens danificadas devem ser eliminados.

## **F. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO**

### IMPLANTES

Os implantes descritos neste folheto informativo são disponibilizados estéreis ou não estéreis, conforme indicado no rótulo do produto individual. Os implantes disponibilizados em tabuleiros de instrumentos são fornecidos não estéreis.

Os implantes em embalagem estéril devem ser inspeccionados de forma a garantir que a embalagem não foi danificada nem previamente aberta. Se a integridade da embalagem interna tiver sido comprometida, contacte o fabricante para obter instruções. Os implantes devem ser abertos utilizando técnicas assépticas de bloco operatório e devem ser abertos apenas após ter sido determinado o tamanho correcto.

Este produto destina-se a uma única utilização. Um implante nunca deve voltar a ser esterilizado após contacto com tecidos ou fluidos corporais.

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.

**NÃO esterilize a placa de oscilador aberto SALVATION® (SEF02401), PALMILHA (EF003700) ou SOLA (EF002500).**

Os implantes esterilizados pelo utilizador final devem ser processados de acordo com os parâmetros recomendados para instrumentos (abaixo).

#### INSTRUMENTOS

Os instrumentos cirúrgicos (e implantes esterilizados pelo utilizador final) devem ser limpos e esterilizados de acordo com os seguintes parâmetros:

Para as peças n.º SEF99100 (apoio da perna SALVATION®), SEF99200 (apoio lateral da perna SALVATION®), SEF99501 (equipamento de posicionamento da perna SALVATION®) e SEF99500 (equipamento de posicionamento do pé SALVATION®), desmonte os botões roscados do conjunto para limpeza e esterilização.

#### 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. **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

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. Proceda à autoclavagem de acordo com os parâmetros nas tabelas abaixo.

#### **Tabela 1: Condições mínimas de esterilização por vapor recomendadas para:**

SEF02400 PLACA DE OSCILADOR SALVATION®

SEFA0160 CONJUNTO DA ESTRUTURA DE 160 MM SALVATION®

SEFA0180 CONJUNTO DA ESTRUTURA DE 180 MM SALVATION®

SEFA0200 CONJUNTO DA ESTRUTURA DE 200 MM SALVATION®

SEFA1160 ESTRUTURA DE 160 MM SALVATION®

SEFA1180 ESTRUTURA DE 180 MM SALVATION®

SEFA1200 ESTRUTURA DE 200 MM SALVATION®

<b>Tipo de ciclo</b>	<b>Parâmetro</b>	<b>Valor de referência mínimo</b>
Pré-vácuo 132 °C	Temperatura de exposição	132 °C
	Tempo de exposição	18 minutos
	Tempo de secagem	75 minutos

**Tabela 2: Condições mínimas de esterilização por vapor recomendadas para o SEF90000 TENSIONADOR DE FIOS SALVATION®**

<b>Tipo de ciclo</b>	<b>Parâmetro</b>	<b>Valor de referência mínimo</b>
Pré-vácuo 132 °C	Temperatura de exposição	132 °C
	Tempo de exposição	18 minutos
	Tempo de secagem	45 minutos

Nota sobre a desmontagem: Se os conjuntos de estrutura (números de peça: SEFA0160, SEFA0180, SEFA0200, SEFA1160, SEFA1180 e SEFA1200) estiverem completamente desmontados, estes podem ser esterilizados utilizando os parâmetros da tabela 3 abaixo.



**Tabela 3: Condições mínimas de esterilização por vapor recomendadas para todos os outros instrumentos reutilizáveis e implantes não estéreis da WMT não indicados acima**

<b>Tipo de ciclo</b>	<b>Parâmetro</b>	<b>Valor de referência mínimo</b>
Pré-vácuo 132 °C	Temperatura de exposição	132 °C
	Tempo de exposição	4 minutos
	Tempo de secagem	20 minutos

Estes ciclos de esterilização de 18 minutos com tempo de secagem de 45 ou 75 minutos não são considerados ciclos normais de esterilização pela FDA. É da responsabilidade do utilizador final utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que tenham sido aprovados pela FDA para as especificações do ciclo de esterilização seleccionado (tempo e temperatura).

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.

**Os parâmetros de esterilização por vapor especificados resultam num nível de garantia de esterilidade (SAL) de  $10^{-6}$ . Estes parâmetros serão validados de acordo com a norma ISO 17665-1 "Esterilização de produtos de cuidados de saúde". Este ciclo não se destina a utilização em inativação de priões.**

#### **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, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico.**

As marcas comerciais™ e as marcas registradas® são propriedade ou licenciadas pela Wright Medical Technology, Inc.