

**SISTEMA PARA DEDO DO PÉ EM MARTELO PHALINX®****151676-2****Os seguintes idiomas estão incluídos nesta embalagem:**

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

Türkçe (tk)

Ελληνικά (el)

Dansk (da)

Svenska (sv)

Visite o nosso website, [www.wmt.com](http://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.**



Wright Medical Technology, Inc.  
1023 Cherry Rd.  
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.

**Rx ONLY**

Março de 2016  
Impresso nos E.U.A.

*À atenção do cirurgião*  
**INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES**  
**SISTEMA PARA DEDO DO PÉ EM MARTELO PHALINX**  
**(151676-2)**

SÍNTESE:

DEFINIÇÕES












DESCRIÇÃO












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

	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
	Apenas para utilização mediante prescrição médica
	Não utilize se a embalagem estiver rasgada ou danificada
	Estéril
	Não estéril
	Não reesterilizar
	Realização de RMN sob certas condições
<b>Abreviatura</b>	<b>Material</b>
Ti	Titânio
Ti6Al4V	Liga de titânio

CoCr	Liga de cobalto-crómio
$Al_2O_3$	Alumina
$ZrO_2$	Zircónia
SS	Aço inoxidável
UHMWPE	Poliétileno de peso molecular ultra-elevado
$CaSO_4$	Sulfato de cálcio
HA	Hidroxiapatite
PMMA	Polimetilmetacrilato
PDLLA	Ácido poli D, L-láctico
PDMS	Silicone 55D
PEEK	Poli-éter-éter-cetona
Al	Alumínio
DBM	Matriz de osso desmineralizado

## **DESCRIÇÃO**

Os implantes do Sistema PHALINX® para dedo do pé em martelo consistem num dispositivo de liga de titânio monobloco. Os implantes são fornecidos em dois designs, recto ou com ângulo de 10°. Os implantes têm uma extremidade tipo barbeta e uma extremidade roscada; ambos os designs estão disponíveis em quatro tamanhos.

### **A. INDICAÇÕES**

O Sistema PHALINX® para dedo do pé em martelo está indicado para a fixação de osteotomias e reconstrução dos dedos menores do pé após intervenções de correcção de dedo do pé em martelo, dedo do pé em garra e dedo do pé em malho.

Os implantes canulados do Sistema de Fixação PHALINX® para dedo do pé em martelo podem ser utilizados com fios de Kirshner para colocação de implantes ou estabilização temporária de articulações distantes (p. ex., articulação metatarsofalângica).

### **B. CONTRA-INDICAÇÕES**

Contra-indicações cirúrgicas gerais:

- infecção;
- doente fisiológica ou psicologicamente inadequado;
- 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 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 a técnica cirúrgica antes da realização da cirurgia.

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 o implante, o que poderá conduzir à sua falha. 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. Não se espera que qualquer implante, incluindo a interface entre o implante e o osso, suporte níveis de actividade e cargas semelhantes às de osso saudável normal e não será tão forte, fiável ou durável como osso humano natural. 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 acentuada de massa óssea, osteoporose grave ou procedimentos de revisão para os quais não é possível obter uma adaptação adequada do implante.
- 3) Doenças metabólicas susceptíveis de impedir a formação de osso.
- 4) Osteomalacia.

- 5) Mau prognóstico para uma boa cicatrização das feridas (por exemplo, úlcera de decúbito, diabetes em fase final, deficiência proteica grave e/ou desnutrição).
- 6) Condições preexistentes frequentemente consideradas com qualquer cirurgia, incluindo 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 o implante não substitui um osso saudável normal e que pode partir-se ou ficar danificado devido a determinadas actividades ou traumatismos. O doente também deve ser informado de outros riscos que o cirurgião ache por bem 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

Estão disponíveis instrumentos especializados, os quais têm de ser utilizados para garantir a implantação precisa do implante. Não misture instrumentos de diferentes fabricantes. Embora rara, pode ocorrer a quebra de instrumentos, especialmente em caso de utilização extensa ou força excessiva. Por esta razão, os instrumentos devem ser examinados em relação a desgaste ou danos antes da intervenção cirúrgica.

Ao abrir a embalagem, examine 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.

**A selecção correcta do implante é extremamente importante.** Os implantes exigem uma colocação cuidadosa e um suporte ósseo adequado. Incentivam-se os cirurgiões a recorrer à sua melhor análise médica ao escolher o implante de tamanho adequado, independentemente da área endosteal do osso. 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 iniciais e detectar a longo prazo evidência de alterações da posição, afrouxamento, curvatura ou fissura de componentes.

### **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.

A segurança e a compatibilidade destes implantes não foram avaliadas em ambiente de RMN. Estes implantes não foram testados em ambiente de RMN em relação ao seu aquecimento ou migração. 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.

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. os procedimentos ou tratamentos que deverão ser evitados para reduzir a possibilidade de uma lesão grave proveniente do fragmento.

#### **D. EFEITOS ADVERSOS**

Em seguida são indicados efeitos adversos específicos que deverão ser compreendidos pelo cirurgião e explicados ao doente antes da cirurgia:

- reacções alérgicas a materiais; sensibilidade a metais que possa conduzir a reacções histológicas, pseudotumor e lesões associadas a vasculite linfocítica asséptica;

- atraso na cicatrização da ferida; infecção profunda da ferida (precoce ou tardia) que possa requerer a remoção do implante. Em raras ocasiões, poderá ser necessária a artrodese da articulação envolvida 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 subclínica 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.

## **E. ADVERTÊNCIAS**

Para uma utilização segura e eficaz deste sistema de implante, o cirurgião deverá estar familiarizado com o procedimento cirúrgico recomendado para este dispositivo. Dever-se-á seguir, em todos os casos, as práticas cirúrgicas aceites nos cuidados pós-operatórios. O doente deve estar ciente das limitações do implante e do facto de a actividade física ter sido implicada na falha prematura de dispositivos semelhantes. Antes da cirurgia, dever-se-á considerar e avaliar

a sensibilidade do doente aos materiais do implante. Não modifique os implantes. Não os corte nem os dobre.

## **F. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO**

### IMPLANTES

Os implantes neste sistema são fornecidos estéreis ou não-estéreis; a rotulagem individual do produto determinará se este é ou não acondicionado estéril. Os implantes disponibilizados em tabuleiros de instrumentos são fornecidos não estéreis. Os dispositivos fornecidos estéreis são esterilizados por radiação gama. Os dispositivos fornecidos estéreis devem ser inspeccionados de forma a garantir que a embalagem não foi danificada nem previamente aberta. O implante deve ser considerado estéril 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 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.

### 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. Se for necessária a esterilização/reesterilização de um componente em metal, proceda conforme descrito a seguir.

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

### INSTRUMENTOS

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

#### Limpeza

1. **Desmonte** de acordo com as instruções do fabricante (se 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 (0,041 polegadas).

#### Esterilização

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:

<b>Esterilização por vapor</b>		
<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

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 directrizes AAMI ST79 e A1, Tabela 5, Linha 1 e foram desenvolvidas e testadas 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 do invólucro ou no equipamento, a eficácia do processo de esterilização deverá ser comprovada.

Para obter mais informações, consulte o documento "Limpeza e manuseamento de instrumentos Wright Medical" da Wright.

#### **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.

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

**ATENÇÃO:** A lei federal (EUA) limita a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.