



PT

PARAFUSOS DARCO™ CANULADOS COM CABEÇA
151677-1

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, 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 Rd.
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 de acordo com o número de catálogo e aparece no rótulo exterior, se aplicável.

À atenção do cirurgião
INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES
PARAFUSOS DARCO™ CANULADOS COM CABEÇA
(151677-1)










SÍNTESE:






- I. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO
 - A. SELECÇÃO DE DOENTES
 - B. INDICAÇÕES
 - C. CONTRA-INDICAÇÕES
 - D. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E REACÇÕES ADVERSAS
 - E. PRECAUTIONS
 - 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

| 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 |
| | |
| Abreviatura | Material |
| Ti | Titânio |
| Ti6Al4V | Liga de titânio |
| CoCr | Liga de cobalto-crómio |
| SS | Aço inoxidável |
| UHMWPE | Polietileno de peso molecular ultra-alto |

I. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

Graças aos progressos nos equipamentos de fusão cirúrgica, o cirurgião dispõe de 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 fabricados em metal, não se podendo, portanto, esperar que, após a fusão, qualquer implante suporte níveis de actividade e cargas idênticos aos de um osso saudável normal. O cirurgião deve avaliar cada situação individualmente com base na apresentação clínica do doente antes de tomar quaisquer decisões relativas à escolha do implante.

Os cirurgiões têm de estar familiarizados com as técnicas operatórias aplicáveis e com as instruções de utilização para cada produto. Este folheto informativo e o rótulo da embalagem contêm avisos e precauções fundamentais para cada cirurgia. Além disso, a técnica cirúrgica deve ser consultada para informações detalhadas sobre a escolha do implante, detalhes relevantes sobre o produto, instruções cirúrgicas propostas e/ou utilização da unidade. O cirurgião deve contactar a Wright para conhecer a técnica cirúrgica específica do produto proposta.

Ao recorrer a implantes de fusão, 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.

A. SELECÇÃO DE DOENTES

A utilização de equipamento de fusão cirúrgica 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

PARAFUSOS DARCO™ CANULADOS COM CABEÇA

DESCRIÇÃO

Os parafusos DARCO™ canulados com cabeça são disponibilizados em vários tamanhos, tipos de rosca e comprimentos. Os parafusos contêm uma interface de chave sextavada e é disponibilizada com o sistema uma anilha opcional. Os parafusos e as anilhas são fabricados em liga de titânio.

INDICAÇÕES

Os parafusos DARCO™ canulados com cabeça destinam-se a ser utilizados sobre um pino-guia ou fio-guia para fixação de fractura óssea e fixação de fragmento ósseo. As anilhas da Wright podem ser utilizadas com os parafusos em casos em que a qualidade dos ossos do doente seja má.

- Reconstruções de fracturas minimamente invasivas/articulações
- Fracturas de articulações de múltiplos fragmentos
- Fracturas da metáfise simples
- Fracturas da epífise simples
 - Fracturas da cabeça do úmero
 - Fracturas da cabeça da tíbia
 - Fracturas Cooper da tíbia
 - Fracturas do rádio
- Fracturas do pulso, anca, cotovelo, ombro
- Fracturas do escafoide e outras fracturas da mão
- Fracturas metatársicas e outras fracturas do pé
- Fixação de ligamento do úmero proximal
- Lesões de avulsão do ligamento (apófise)
- Fracturas dos ossos das pequenas articulações
 - Fracturas maleolares
 - Fracturas naviculares
- Fracturas do calcâneo e do astrágalo
- Artrodese da articulação do tornozelo

- Fractura por avulsão e do 5.º metatarso
- Fracturas da região társica

C. CONTRA-INDICAÇÕES

Inflamação, sepsia e osteomielite são contra-indicações absolutas.

Todas as aplicações não definidas pelas indicações consideram-se contra-indicadas.

Além disso, o sucesso cirúrgico pode ser adversamente afectado por:

- infecções agudas ou crónicas, locais ou sistémicas;
- patologias vasculares, musculares ou neurológicas que comprometam a extremidade em questão;
- todas as patologias concomitantes que possam afectar o funcionamento do implante;
- osteopatias com substância óssea reduzida que poderiam afectar o funcionamento do implante;
- qualquer distúrbio mental ou neuromuscular que possa resultar num risco inaceitável de falha no momento da fixação ou em complicações no tratamento pós-operatório;
- suspeita ou conhecimento de sensibilidade ao metal;
- corpulência: um doente com excesso de peso ou corpulento pode causar tamanho esforço no implante que impeça a estabilização ou provoque a falha do implante;
- sempre que a utilização do implante entrar em conflito com as estruturas anatómicas ou estado fisiológico.

Outros problemas médicos ou cirúrgicos prévios que possam comprometer o procedimento potencialmente benéfico, como por exemplo:

- a presença de tumores;
- anomalias congénitas;
- patologias imunossupressoras;

- aumento das taxas de sedimentação não explicável mediante outras patologias;
- aumento da contagem de leucócitos;
- desvio acentuado para a esquerda na contagem de leucócitos diferencial.

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:

- afrouxamento, deformação ou fractura do implante
- infecções agudas de feridas pós-operatórias e infecções tardias com possibilidade de sepsia
- migração, subluxação do implante com a resultante redução da amplitude do movimento
- fracturas que resultem de cargas articulares unilaterais
- trombose e embolismo
- hematoma de ferida e cicatrização de ferida retardada
- perturbação neurológica funcional temporária e prolongada
- reacções tecidulares, resultantes de alergia ou de reacção de corpo estranho a partículas desalojadas
- corrosão com reacção de tecido e dor localizadas
- dor, uma sensação de mal-estar ou sensações anormais causadas pelo implante utilizado
- perda óssea devido ao desequilíbrio das forças normais sobre o osso

Todas as possíveis complicações aqui indicadas não são apenas típicas dos produtos *WMT*, mas observam-se, em princípio, com qualquer implante. Informe imediatamente a *WMT* assim que ocorrerem complicações associadas aos implantes ou a instrumentos cirúrgicos utilizados. No caso de se suspeitar da existência de uma relação causal entre a falha prematura de um implante e a sua geometria, a qualidade da superfície ou a estabilidade mecânica, envie o implante extraído à *WMT*

limpo, esterilizado e desinfectado. O fabricante não pode aceitar quaisquer outras devoluções de implantes utilizados. O cirurgião responsabilizado pelas complicações associadas com assepsia inadequada, preparação inadequada do leito do implante ósseo, no caso dos implantes, indicação ou técnica cirúrgica incorrectas ou informação incorrecta do paciente com o consequente comportamento incorrecto do mesmo.

E. PRECAUTIONS

A observância das instruções de utilização apresentadas na literatura do produto pode minimizar o potencial de complicações ou de reacções adversas com qualquer implante.

É da responsabilidade de cada cirurgião utilizar implantes que considerem o estado clínico e médico de cada doente e ter conhecimentos sólidos sobre todos os aspectos do processo de implantação e as possíveis complicações que podem ocorrer. Os benefícios obtidos com uma intervenção cirúrgica de implantação podem não satisfazer as expectativas do doente ou podem deteriorar-se ao longo do tempo, exigindo uma intervenção cirúrgica de revisão para substituir o implante ou realizar procedimentos alternativos. O estado mental do doente também deve ser considerado. A vontade e/ou a capacidade do doente em respeitar as instruções do pós-operatório também podem ter influência sobre o resultado cirúrgico. Os cirurgiões têm de ponderar muitas considerações para obter o melhor resultado em doentes individuais. É possível encontrar instruções relativas à combinação de implantes na técnica cirúrgica correspondente. A Wright testou combinações de implantes e instrumentos dos fabricantes Wright e *aap*; qualquer outra combinação ficará por conta e risco do cirurgião.

SE NÃO FOR POSSÍVEL EVITAR UMA CARGA EXCESSIVA, NÃO SE DEVE UTILIZAR UM IMPLANTE.

O objectivo principal da intervenção cirúrgica com este implante é estabelecer a fusão óssea. Forças anormais ou excessivas poderão provocar atraso na união, não-união ou falha do implante.

Um apoio de força anormal e o subsequente desgaste podem ser causados por:

- instabilidade não corrigida;

- implante de dimensão inadequada;
- apoio inadequado de tecidos moles;
- mau posicionamento do implante;
- movimentos excessivos;
- deformação não corrigida ou recorrente;
- utilização inadequada ou excesso de actividade do doente.

Uma fixação correcta durante a intervenção cirúrgica é fundamental para o êxito do procedimento. A reserva óssea tem de ser adequada para sustentar o dispositivo.

Algumas medidas preventivas a considerar para minimizar o potencial de complicações:

- seguir as orientações relativas às indicações e contra-indicações;
- identificar patologias anteriores;
- estabilizar deformações por colapso;
- tratar quistos pré-existentes com enxertos ósseos;
- utilizar um implante de dimensão adequada;
- evitar fios de Kirschner e suturas através do implante.

Evite defeitos nas superfícies do implante ou a curvatura excessiva para minimizar a eventualidade de falha prematura por fadiga.

Caso se desenvolvam complicações, entre os possíveis procedimentos correctivos incluem-se:

- remoção do implante;
- sinovectomia;
- enxerto ósseo de quistos;
- substituição do implante;

- remoção do implante com fusão da articulação.

Ao longo do tempo, os implantes metálicos podem ficar frouxos, fracturar-se ou causar dor após cicatrização de fractura óssea ou osteotomia. A remoção dos implantes metálicos é feita segundo os critérios do cirurgião, sendo que a adequação do procedimento seleccionada basear-se-á na formação e experiência médicas do cirurgião. É fundamental que o cirurgião preste protecção e cuidados pós-operatórios adequados.

Recomendações relativas a fragmentos do dispositivo

- 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 o armazenamento ou quaisquer defeitos ao abrir a embalagem que possam aumentar a probabilidade de fragmentação durante um procedimento.
- 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 RMN / exames de ressonância magnética, no caso de fragmentos metálicos. Isto pode ajudar a reduzir a possibilidade de uma lesão grave devido ao 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 debatam o potencial de complicações com cada doente antes da intervenção cirúrgica. Isto 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

Existem riscos inerentes associados à utilização de implantes metálicos em ambiente de RMN, que incluem a migração de componentes, a indução de calor e a interferência ou distorção de sinais 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.

Os parafusos DARCO™ canulados com cabeça não foram avaliados em termos de segurança e compatibilidade em ambiente de RMN. Os parafusos DARCO™ canulados com cabeça 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 são dispositivos metálicos passivos e, tal como acontece com todos os dispositivos passivos, existe a possibilidade de interferência recíproca com algumas modalidades imagiológicas, incluindo a distorção da imagem em RM e a dispersão de raios-X na TC.

F. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Ao remover os dispositivos médicos da embalagem, inspeccione a integridade dos mesmos e a correspondência do tipo e tamanho do dispositivo com as indicações no rótulo. Dispositivos médicos danificados não deverão ser utilizados. A WMT é unicamente responsável pelos dispositivos médicos e pela respectiva apresentação. Qualquer alteração efectuada aos mesmos resulta num

novo dispositivo médico pelo qual a WMT não assume qualquer responsabilidade. O conjunto de instrumentos necessário pode ser encomendado à WMT.

Consulte a Técnica Cirúrgica relativamente a detalhes adicionais acerca da implantação dos componentes e acerca do conjunto de instrumento.

IMPLANTES

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

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

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 poderia resultar, entre outras, na degradação significativa do seu desempenho, em infecção cruzada e contaminação e poderá provocar lesões graves no doente.

INSTRUMENTOS

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

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

As condições de esterilização mínimas recomendadas para instrumentos Wright reutilizáveis são as seguintes:

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. Esterilize em autoclave de acordo com os seguintes parâmetros:

| Esterilização por vapor | | |
|--------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| Tipo de ciclo | Parâmetro | Valor 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 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.

Estas recomendações são consistentes com as orientações da tabela 5 da norma AAMI ST79 e foram desenvolvidas e testadas usando equipamento específico de modo a obter um Nível de garantia da esterilidade (Sterility Assurance Level — SAL) de 10^{-6} . 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 de 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.

DARCO™ é uma marca comercial licenciada da Wright Medical Technology, Inc.