

**SISTEMA DE IMPLANTE FuseFORCE™****152189-1****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 **Prescribing Use**  
(Informações de prescrição).

**Para obter mais informações e as traduções, 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 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 SISTEMA DE IMPLANTE**  
**FuseFORCE™**  
(152189-1)

SÍNTESE:

DEFINIÇÕES









DESCRIÇÃO












- A. INDICAÇÕES
- B. CONTRA-INDICAÇÕES
- C. PRECAUÇÕES
- D. POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS
- E. ADVERTÊNCIAS
- F. MATERIAIS DE IMPLANTE
- G. ESTERILIZAÇÃO
- H. PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS
- I. PROTOCOLO PÓS-OPERATÓRIO
- J. INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO PARA O DOENTE
- K. ATENÇÃO



## 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
	Não estéril
	Não reesterilizar
	Estéril

	Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico.
	Não utilize se a embalagem estiver rasgada ou danificada.
<b>Abreviatura</b>	<b>Material</b>
Ti	Titânio
Ti6Al4V	Liga de titânio
CoCr	Liga de cobalto-crômio
SS	Aço inoxidável
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultra-elevado
NiTi	Nitinol

## DESCRIÇÃO

O implante FuseFORCE™ é um dispositivo de uma peça fabricado em liga de níquel-titânio que se destina a facilitar a fusão óssea. O implante está disponível em diversos tamanhos. O implante e instrumentos associados são fornecidos em conjunto num kit embalado estéril. Cada embalagem contém um de cada: implante, insensor, guia de broca, broca e pino localizador. Todo o conteúdo do kit se destina a uma utilização única e todos os instrumentos associados são descartáveis.

## **A. INDICAÇÕES**

O sistema de implante FuseFORCE™ destina-se a ser utilizado na fixação de fracturas e osteotomias e na artrodese das articulações da mão e do pé.

## **B. CONTRA-INDICAÇÕES**

As contra-indicações gerais para a utilização destes implantes para reconstrução articular, osteotomia ou fusão incluem:

- desmineralização óssea significativa;
- estado neurovascular inadequado;
- pele ou sistema músculo-tendinoso inadequados;
- reserva óssea inadequada;
- doente psicologicamente inadequado;
- possibilidade de tratamento conservador;
- osso, musculatura, tendões ou tecidos moles adjacentes comprometidos por doença, infecção ou implantação anterior, que não conseguem fornecer suporte ou fixação adequados para a prótese;
- alergia ao metal conhecida;
- diabetes;
- infecção activa.

## **C. PRECAUÇÕES**

- Se o implante ou a embalagem parecerem estar danificados, não se deverá utilizar o implante.
- A preparação meticulosa do local de implante e a selecção do tamanho de implante adequado aumenta a possibilidade de um resultado bem sucedido.

- Os implantes devem ser manuseados com instrumentos rombos para evitar riscos, cortes ou indentações no dispositivo.
- Este produto implantável destina-se a uma única utilização. Um implante nunca deve voltar a ser esterilizado após contacto com tecidos ou fluidos corporais.

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

Riscos gerais relacionados com cirurgia

- sangramento;
- infecção;
- dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do implante;
- sensibilidade ao metal ou reacção alérgica a um corpo estranho;
- atraso na correcção do alinhamento;
- diminuição na densidade óssea devido a desequilíbrio das tensões normalmente exercidas no osso;
- bursite;
- deixar de utilizar o pé;
- incapacidade permanente;
- morte.

#### **E. ADVERTÊNCIAS** (consulte também a secção Informações de aconselhamento para o doente)

- Os doentes devem estar cientes da possibilidade aumentada de falha do dispositivo quando submetido a exigências excessivas. A sujeição a cargas árduas, mobilidade excessiva e instabilidade articular pode levar a desgaste acelerado e à eventual falha por afrouxamento, fractura ou deslocamento do dispositivo.

- Se não for possível evitar uma carga excessiva, não se deve utilizar um implante.

- Forças anormais ou excessivas poderão provocar atraso na união, não-união ou falha do implante.
- A segurança e a compatibilidade deste dispositivo em ambiente de RMN não foram avaliadas.
- Este dispositivo não foi testado em ambiente de RMN em relação ao seu aquecimento ou migração.

#### **F. MATERIAIS DE IMPLANTE**

Os implantes do sistema de implante FuseFORCE™ são fabricados a partir de nitinol (liga de níquel-titânio ASTM F 2063).

#### **G. ESTERILIZAÇÃO**

- Este componente de implante e os instrumentos acompanhantes embalados em conjunto foram esterilizados por radiação gama.
- Não reesterilize se o implante entrar em contacto directo com tecidos humanos. Elimine os implantes que entrem em contacto com tecidos humanos e que não sejam utilizados na cirurgia. Se o implante ou a embalagem parecerem estar danificados, não se deverá utilizar o implante.

#### **H. PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS**

Está disponível um manual que descreve os procedimentos cirúrgicos detalhados para utilização destes dispositivos de implante. É da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com o procedimento antes da utilização destes produtos. O cirurgião tem ainda a responsabilidade de se familiarizar com as publicações relevantes e consultar colegas experientes em relação aos procedimentos de implante antes da utilização.

#### **I. PROTOCOLO PÓS-OPERATÓRIO**

Recomenda-se um apoio de peso protector com gesso abaixo do joelho que permita caminhar ou uma bota que permita caminhar. É permitido um retorno gradual a actividade limitada dentro



de 4 a 6 semanas, conforme tolerado. Os cuidados pós-operatórios específicos do doente são da responsabilidade do cirurgião.

## **J. INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO PARA O DOENTE**

(ver também Advertências)

Além das informações relacionadas com o doente contidas nas secções de advertências, potenciais efeitos adversos e protocolo pós-operatório, devem ser transmitidas ao doente as seguintes informações:

Embora a vida útil prevista para um implante seja difícil de estimar, é finita. Estes componentes são feitos de materiais estranhos, que são colocados no corpo para a potencial restauração da mobilidade ou redução da dor. Contudo, devido a muitos factores biológicos, mecânicos e fisicoquímicos que afectam estes dispositivos, não se pode esperar que os componentes suportem o nível de actividade e as cargas de osso saudável normal por um período de tempo ilimitado.

- Os efeitos adversos deste dispositivo podem levar à necessidade de reoperação, revisão ou fusão do osso ou articulação envolvidos.

## **K. ATENÇÃO**

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