

HEMISSISTEMA DE METAL 152206-1

Neste pacote estão incluídos os seguintes idiomas:

English (en) Deutsch (de) Nederlands (nl) Français (fr)
Español (es) Italiano (it) Português (pt) Türkçe (tk)

Para mais idiomas, visite o nosso website 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.

C € 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road

Memphis, TN 38117

Tornier SAS 161 Rue Lavoisier

38330 Montbonnot Saint Martin

France

R ONLY
Junho de 2018
Impresso nos EUA

^{*} 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 HEMI-IMPLANTE DE METAL

(152206-1)

SÍNTESE: DEFINIÇÕES

DESCRIÇÃO

- A. INDICAÇÕES
- B. CONTRÁ-INDICAÇÕES
- C. ADVERTÊNCIAS
- D. EFEITOS ADVERSOS
- E. MATERIAIS DE IMPLANTE
- F. ESTERILIZAÇÃO
 G. MANUSFAMENTO DO PRODUTO
- H. CONDIÇÕES AMBIENTAIS
- I. 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

Quarto I. Delinições de simbolos e abreviaturas			
Símbolo	Definição		
LOT	Código do lote		
REF	Número de catálogo		
2	Não reutilizar		
\triangle	Atenção, consultar os documentos anexos		
Ţį.	Consultar as instruções de funcionamento		
\boxtimes	Prazo de validade		
4	Limites de temperatura		
亊	Manter seco		

*	Manter afastado da luz solar	
	Data de fabrico	
	Fabricante	
EC REP	Representante CE autorizado na Comunidade Europeia	
NON	Não estéril	
B, only	Apenas para utilização mediante prescrição médica	
©	Não utilize se a embalagem estiver rasgada ou danificada.	
Abreviatura	Material	
Ti	Titânio	
Ti6Al4V	Liga de titânio	
CoCr	Liga de cobalto-crómio	
Al ₂ O ₃	Alumina	
	•	

ZrO ₂	Zircónia
SS	Aço inoxidável
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultra-elevado
CaSO ₄	Sulfato de cálcio
HA	Hidroxiapatite
PMMA	Polimetilmetacrilato
NiTi	Nitinol (níquel-titânio)

DESCRIÇÃO

O hemi-implante de metal consiste num componente para substituição da articulação da falange proximal da primeira articulação netatras folâlangica e instrumentação correspondente para facilitar a inserção. O hemi-implante de metal é fixo por meio de uma haste, que é inserida no canal medular da falange. O perfida placa de base de metal articula-se com a cabeca metartársica. São fornecidos instrumentos para apridar na implantação cirúrgica deste sistema para o dedo grande do pé. É importante que os instrumentos evar implantes de ensaio utilizados sejam os concebidos específicamente para este dispositivo, para assegurar uma instalação com exactidão. A base da haste e a parte de baixo do corpo são pulverizadas com plasma de titánio comercialmente puro.

A. INDICAÇÕES

O hemi-implante de metal foi concebido para complementar a artroplastia da primeira articulação metatarsofalângica. As indicações incluem hallux limitus ou hallux rigidus, hallux valgus doloroso, revisão de cirurgia anterior falhada e artite dolorosa.

B. CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações para a utilização do hemi-implante de metal incluem qualquer condição que possa constituir uma contra-indicação para a utilização de substituição, em geral, incluindo:

- má qualidade óssea, que poderá afectar a estabilidade do implante;
- deficiências em tendões, neurológicas ou vasculares graves, que poderiam comprometer a extremidade afectada:
- qualquer doença concomitante, que possa comprometer a função do implante;
- infecção activa;
- artrite reumatóide.

C. ADVERTÊNCIAS

Para uma utilização segura e eficaz deste sistema de implante, o cirurgião deverá estar familiarizado com o procedimento de implantação recomendado para este dispositivo. A selecção, colocação, posicionamento ou fixação incorrectos do implante podem resultar em condições de carga invulgares, o que poderia afectar o tempo de vida útil do implante. Devem ser sempre seguidas, em todos os casos, as práticas critorigos a celtas nos cuidados pós-operatórios. O doente deve estar em conformidade para proteger a articulação de forças insensatas. A actividade fisica excessiva em conformidade para proteger a articulação de forças insensatas. A actividade fisica excessiva e traumatismo que afectem a articulação substituída foram implicados na falha prematura por afrouxamento, fractura ou desgaste do implante. A sensibilidade do doente aos materiais de implante deverá ser ponderada e avalidada antes da ciruraia.

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 do hemi-implante de metal em ambiente de RMN não foram availadas. O hemi-implante de metal não foi testado em ambiente de RMN em relação ao seu aquecimento nem à 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 reciproca com determinadas modalidades imagiológicas, incluindo a distorcão de imagem para RMN e a disposrão de raios-X em CT.

D. FEEITOS ADVERSOS

Feritos Adviensos.

Foi descrito afrouxamento de componentes de implante similares. O afrouxamento precoce pode resultar de uma fixação incorrecta ou de infecção latente. O afrouxamento tardio pode originar reabsorção ôssea ou dor devido a complicações biológicas ou a problemas mecânicos. Também foram descritos casos de deslocação e subluxação de componentes de implante semelhantes devido a posicionamento incorrecto da profese. A lassidão dos tecidos moles também pode contribuir para estas condições. Embora raras, foram observadas reacções de sensibilidade a metais em doentes na sequência de atroplastia. A importância e os efeitos da sensibilização ainda aguardam mais evidências cilnicas para avaliação e poderão ser evitadas por testes de sensibilidade pro-operatórios. A implantação de material estranho em tecidos pode resultar em reacções histológicas envolvendo macrófagos e fibroblastos de vários tamanhos ou na formação de osso heterotópico. A importância clínica real deste efeito ainda é incerta, uma vez que poderão correr alterações semelhantes como um precursor normal, ou durante, do processo normal dei cicativização da ferida.

E. MATERIAIS DE IMPLANTE

O hemi-implante de metal é fabricado em cobalto-crómio (CoCrMo de acordo com as normas ASTM F1537 e ISO 5832-12) com pulverização com plasma de titânio comercialmente puro (titânio CPTi de acordo com as normas ASTM F67 e ISO 5832-2).

F. ESTERILIZAÇÃO

Os hemi-impiantes de metal são fornecidos estéreis e embalados individualmente de acordo com o tamanho. Cada implante foi esterilizado por radiação gama. O sistema de instrumentos é fornecido não estéril e tem de ser esterilizado por vapor no estabelecimento cirrúrgico antes da utilização. O sistema tem de ser limpo antes da esterilização. Limpe e inspeccione todos os instrumentos do sistema para se asseguar de que são adequados para utilização. Instrumentos com rachas ou dobrados devem ser substituídos. O sistema deve ser esterilizado por vapor utilizando os seguintes parâmetros de processamento:

Esterilização por vapor				
Tipo de esterilizador	Parâmetro	Valor de referência mínimo		
Pré-vácuo 3 Impulsos de pré- condicionamento	Temperatura	132 °C		
	Tempo de ciclo total	4 minutos		
	Tempo de secagem	20 minutos		
Exemplo de configuração: Tabuleiro com invólucro, com uma				

Não se recomenda a esterilização rápida ("flash").

Retire todos os materiais de embalagem antes da esterilização. Apenas os implantes e os instrumentos deverão ser utilizados na cirurgia. Limpe e reesterilize imediatamente todos os artigos removidos do campo cirúrgico antes de os manusear. Os implantes cirúrgicos não devem ser reutilizados. Qualquer implante utilizado uma vez deve ser eliminado. Mesmo apesar de poder parecer não danificado, poderá ter pequenos defeitos ou padrões des tress internos que poderão conduzir a falo.

G. MANUSEAMENTO DO PRODUTO

Armazene os implantes embalados estéreis nas respectivas embalagens protectoras até à utilização. Peça a um membro da equipa não estéril para abrir a embalagem externa e abra cuidadosamente a embalagem estéril interior. O membro da equipa estéril deverá, a seguir, remover o hemi-implante a do interior da bolsa estéril. Deve ter-se cuidado para garantir que o implante não entra em contacto com alguma coisa fora do campo estéril. A moldagem ou a colocação de clampes nos implantes deve ser evitada, se possível. Recomenda-se que os implantes não sejam cortados, dobrados acentuadamente ou redobrados nem que sejam feitos entalhes ou riscos. Estas alterações podem produzir defeitos ou stress, que poderão conduzir á falha do implante.

H. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

O hemi-implante de metal destina-se a ser utilizado em condições ambientais normais.

I. ATENCÃO

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