

PT



PARAFUSOS MICA™

152580-1

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. Em seguida, clique na opção **Prescribing Use**
(Informações de prescrição).

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



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.

R ONLY

Junho de 2018
Impresso nos EUA

À atenção do cirurgião
INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES
PARAFUSOS MICA™
SISTEMA DE IMPLANTE
(152580-1)

SÍNTESE:

DEFINIÇÕES

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO









DESCRIÇÃO











- A. SELECÇÃO DE DOENTES
- B. INDICAÇÕES
- C. CONTRA-INDICAÇÕES
- D. ADVERTÊNCIA
- E. PRECAUÇÕES
- F. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E REACÇÕES ADVERSAS
- G. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO
- H. 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 |
|  | Não utilize se a embalagem estiver rasgada ou danificada |
|  | 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-elevado |

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. **Profissão 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. **Sensibilidade a corpos estranhos.** Se houver suspeita de sensibilidade a materiais, devem ser feitos testes apropriados antes da selecção ou da implantação do material.

DESCRIÇÃO

Os parafusos MICA™ são parafusos canulados disponibilizados em vários diâmetros e comprimentos. Os parafusos são disponibilizados com um comprimento de rosca longo e curto e dispõem de características de auto-rosca em nas roscas distais e proximais. Todos os parafusos são fabricados em liga de titânio.

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

O parafuso MICA™ está indicado para a fixação de fracturas ósseas ou para a reconstrução óssea. Exemplos de utilização são:

- osteotomias mono ou bicorticais no pé ou na mão;
- osteotomias metatársicas ou metacárpicas distais ou proximais;
- osteotomia de Weil;
- fusão da primeira articulação metatarsofalângica e articulação interfalângica;
- fixação de osteotomias para tratamento de hallux valgus (tais como, osteotomia de Scarf, Chevron, etc.);
- osteotomia de tipo Akin;
- artrodese da base da primeira articulação cuneiforme metatársica para reposicionar e estabilizar metatarso varus primus;
- artrodese do calcâneo/cubóide;
- artrodese do astrágalo/navicular.

C. 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.

D. ADVERTÊNCIA

Para uma utilização segura e eficaz deste sistema de implante, o cirurgião deverá estar familiarizado com o procedimento cirúrgico recomendado para este dispositivo. Devem ser sempre seguidas, 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. A sensibilidade do doente aos materiais de implante deverá ser ponderada e avaliada antes da cirurgia. Não modifique os implantes.

E. PRECAUÇÕES

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. As intervenções cirúrgicas de revisão com implantes são comuns. 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.

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 abaixo apresentadas;
- identificar patologias anteriores;
- estabilizar deformações por colapso;
- tratar quistos pré-existentes com enxertos ósseos;
- utilizar um implante de dimensão adequada.

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;
- enxerto ósseo de quistos;
- substituição do implante.

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 seleccionado 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

1. 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.
2. Examine os dispositivos **antes da utilização** para detectar danos que possam ter ocorrido durante o envio ou armazenamento ou quaisquer defeitos ao abrir a embalagem que possam aumentar a probabilidade de fragmentação durante uma intervenção.
3. Examine os dispositivos **imediatamente depois de serem removidos do doente** para detectar quaisquer sinais de quebra ou fragmentação.
4. Se o dispositivo estiver danificado, guarde-o para ajudar o fabricante na análise da ocorrência.
5. Considere cuidadosamente os riscos e benefícios de recuperar ou deixar o fragmento no doente e discuta-os com o doente (se possível).
6. 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. os 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.

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 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.

F. 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;
- migração de partículas de desgaste, resultando possivelmente numa resposta orgânica;
- embolia.

G. 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.

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

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 qualquer 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 de osmose inversa/desionizada (Reverse Osmosis/Deionized, RO/DI).
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 de RO/DI.
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. Envolver duas vezes o componente num 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 respectivo invólucro recorrendo a uma técnica estéril aceite usando 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 norma AAMI ST79 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.

H. 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.