



SISTEMA DE RECONSTRUÇÃO PARA O PÉ ORTHOLOC™ 3Di - MÓDULO CROSSCHECK™

152914 - 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.



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 RECONSTRUÇÃO PARA O PÉ ORTHOLOC™ 3Di - MÓDULO CROSSCHECK™
(152914 - 1)









SÍNTESE:





- I. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO
 - A. SELECÇÃO DE DOENTES
 - B. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E REACÇÕES ADVERSAS
 - C. PRECAUÇÕES
 - D. CONTRA-INDICAÇÕES GERAIS
 - E. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO
 - F. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
- II. INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O PRODUTO
 - A. SISTEMA DE RECONSTRUÇÃO DE PLACA DO PÉ ORTHOLOC™ 3Di - MÓDULO CROSSCHECK™




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
EC REP	Representante CE autorizado na Comunidade Europeia
STERILEEO	Esterilizado por óxido de etileno
STERILE R	Esterilizado por radiação
STERILE GAS	Esterilizado por plasma de gás
STERILE A	Esterilizado por técnicas assépticas de processamento
R ONLY	Apenas para utilização mediante prescrição médica
	Não utilize se a embalagem estiver rasgada ou danificada.
STERILE	Estéril

	Não estéril
	Não reesterilizar
	Realização de RMN sob certas condições
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	Poliétileno de peso molecular ultra-elevado
CaSO ₄	Sulfato de cálcio
HA	Hidroxiapatite
PMMA	Polimetilmetacrilato

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.

Cada doente tem de ser avaliado pelo cirurgião para determinar a relação de riscos/benefícios.

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.

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.

Consulte a secção II para obter informações específicas sobre o produto.

B. 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.

C. 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 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 para minimizar a eventualidade de falha prematura devida a 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 do sistema de reconstrução para o pé ORTHOLOC™ 3Di da Wright em ambiente de RMN não foram avaliadas. O sistema de reconstrução para o pé ORTHOLOC™ 3Di da Wright 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.

Consulte a secção II para obter informações específicas sobre o produto.

D. CONTRA-INDICAÇÕES CIRÚRGICAS GERAIS

- infecção activa;
- possibilidade de tratamento conservador;
- doentes em crescimento com epífises abertas;
- quantidade ou qualidade óssea insuficientes para permitir a estabilização da artrodese;
- alergia ou intolerância ao metal suspeita ou documentada.

E. 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 implantes em embalagem estéril devem ser inspeccionados de forma a garantir que a embalagem não foi danificada nem previamente aberta. Os implantes devem ser abertos utilizando técnicas assépticas de bloco operatório e devem ser abertos apenas após ter sido determinado o tamanho correcto.

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** 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

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 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.

F. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Todos os implantes têm de ser armazenados num ambiente limpo e seco e protegidos da luz solar e de temperaturas extremas.

II. INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O PRODUTO

A. SISTEMA DE RECONSTRUÇÃO DE PLACA DO PÉ ORTHOLOC™ 3Di - MÓDULO CROSSCHECK™

DESCRIÇÃO

O sistema de reconstrução de placa do pé ORTHOLOC™ 3Di - Módulo CROSSCHECK™ é composto por uma variedade de placas de titânio com formas e tamanhos concebidos para a fixação interna de pequenos fragmentos ósseos.

INDICAÇÕES

O sistema de reconstrução de placa do pé ORTHOLOC™ 3Di destina-se à estabilização de fracturas recentes, a procedimentos de revisão, à fusão articular e a reconstruções de ossos pequenos do pé. Exemplos específicos incluem:

Fusões do pé médio/posterior

- artrodese e/ou estabilização da articulação de Lisfranc;
- fusões da 1ª (Lapidus), 2ª, 3ª, 4ª e 5ª articulação tarsometatarsica (TMT);
- fusões da articulação intercuneiforme;
- fusão da navicular-cuneiforme (NC);
- fusão da talonaviclar (TN);
- fusão da calcâneo-cubóide (CC);
- fusão da coluna medial.

Osteotomias da primeira articulação metatársica para correcção de hallux valgus, incluindo:

- osteotomia de base em cunha aberta;
- osteotomia de base em cunha fechada;
- osteotomia em crescente;
- osteotomia de Chevron proximal;
- osteotomia de Chevron distal (Austin).

Fixação de fractura da primeira articulação metatársica

Artrodese da primeira articulação metatarso-cuneiforme (fusão de Lapidus) Artrodese da primeira articulação metatarsofalângica (MTP), incluindo:

- fusão primária da MPT devido a hallux rigidus e/ou hallux valgus;
- revisão de fusão da MPT;
- revisão do primeiro implante de artroplastia da MTP mal sucedido.

Osteotomias de pé plano

- alongamento de coluna lateral (osteotomia de Evans);
- osteotomia em cunha de abertura para flexão plantar do cuneiforme medial (osteotomia de Cotton).

CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem contra-indicações específicas para o sistema anteriormente indicado. Consultar a secção I. D. para ficar a conhecer as contra-indicações cirúrgicas gerais.

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