



PT

SISTEMA DE IMPLANTE DE CABEÇA METATÁRSICA MENOR 152382-0

Neste pacote estão incluídos os seguintes idiomas:

English (en)
Español (es)
Türkçe (tk)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文- Chinese (sch)

Para mais idiomas, visite o nosso website www.wmt.com. Em seguida, clique na opção
(Informações de prescrição).

Prescribing Information

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

Wright Medical UK Ltd.
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

* A marcação de conformidade CE é aplicada de acordo com o número de catálogo e aparece no rótulo exterior, se aplicável.

R ONLY

Novembro de 2014
Impresso nos EUA

À atenção do cirurgião

INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES
SISTEMA DE IMPLANTE DE CABEÇA METATÁRSICA MENOR
(152382-0)

SÍNTESE:

DEFINIÇÕES









DESCRIÇÃO




- I. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO
 - A. INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO PARA O DOENTE
 - B. INDICAÇÕES
 - C. CONTRA-INDICAÇÕES
 - D. ADVERTÊNCIAS
 - E. PRECAUÇÕES
 - F. POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS
 - G. MATERIAIS
 - H. PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS
 - I. ESTERILIZAÇÃO
 - J. INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS
 - 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
EC REP	Representante CE autorizado na Comunidade Europeia
STERILE EO	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
Abreviatura	Material
Ti	Titânio
Ti6Al4V	Liga de titânio

CoCr	Liga de cobalto-crómio
SS	Aço inoxidável
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultra-elevado

DESCRIÇÃO

O dispositivo é um hemi-implante de resurfacing destinado a substituir uma porção da superfície articular da cabeça metatársica menor. O dispositivo destina-se a articular contra a falange proximal. O implante está disponível em três tamanhos. Utiliza-se um sistema de codificação alfanumérico para distinguir os tamanhos. São fornecidos instrumentos cirúrgicos para facilitar a colocação cirúrgica do implante.

A. INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO PARA O DOENTE (CONSULTE TAMBÉM AS ADVERTÊNCIAS)

Além das informações relacionadas com o doente contidas nas secções Advertências e Potenciais efeitos adversos, 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 físicoquímicos 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 da articulação envolvida.

B. INDICAÇÕES

O sistema de implante de cabeça metatársica menor (Lesser Metatarsal Head, LMH) destina-se a utilização como implante de hemiartroplastia para a articulação metatarsofalângica, para o

tratamento de artrite degenerativa e pós-traumática, hallux limitus, hallux valgus, hallux rigidus e uma articulação metatarsofalângica (Metatarsophalangeal, MTP) instável ou dolorosa.

O dispositivo destina-se a utilização única, utilizando cimento ósseo ou pressão sem cimento ósseo.

C. CONTRA-INDICAÇÕES

- 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;
- imaturidade esquelética;
- alergia ao metal conhecida;
- diabetes;
- infecção activa na articulação.

D. 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.
- A segurança e a compatibilidade do sistema de implante de cabeça metatársica menor em ambiente de RMN não foram avaliadas.
- O sistema de implante de cabeça metatársica menor não foi testado em ambiente de RMN em relação ao seu aquecimento nem à migração.
- Este dispositivo não se destina a articular contra qualquer elemento que não seja cartilagem natural.

E. PRECAUÇÕES

- Não reesterilizar. O implante é fornecido estéril numa embalagem sem danos. Se o implante ou a embalagem apresentarem danos, o prazo de validade tiver sido ultrapassado ou houver dúvidas quanto à esterilidade por qualquer razão, o implante não deve ser utilizado.
- A preparação meticulosa do local de implante e a selecção do tamanho de implante adequado aumenta a possibilidade de um resultado bem sucedido.
- O implante só deve ser removido da sua embalagem estéril após a preparação e dimensionamento adequado do local do implante.
- Os implantes devem ser manuseados com instrumentos rombos para evitar riscos, cortes ou indentações no dispositivo.
- Todos os implantes têm de ser armazenados num ambiente limpo e seco e protegidos da luz solar e de temperaturas extremas.

Recomendações relativas a fragmentos do dispositivo

- Use os dispositivos médicos de acordo com as indicações constantes da documentação e as instruções de utilização da Wright Medical Technology, especialmente durante a inserção e a remoção.
- Ao abrir a embalagem, examine os dispositivos **antes da utilização** para detectar danos que possam ter ocorrido durante o envio ou armazenamento ou quaisquer defeitos que possam aumentar a probabilidade de fragmentação durante uma intervenção.
- Examine os dispositivos **imediatamente depois de serem removidos do doente** para detectar quaisquer sinais de quebra ou fragmentação.
- Se o dispositivo estiver danificado, guarde-o para auxiliar a Wright Medical Technology na análise da ocorrência.
- 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 exames de RMN, no caso de fragmentos metálicos. Isto pode ajudar a reduzir a possibilidade de ocorrência de uma lesão grave devido ao fragmento.

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 dos implantes de cabeça metatársica menor em ambiente de RMN não foram avaliadas. Os implantes de cabeça metatársica menor não foram testados 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 recíproca com determinadas modalidades imagiológicas, incluindo a distorção de imagem para RMN e a dispersão de raios-X em TC.

F. POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

RISCOS GERAIS RELACIONADOS COM CIRURGIA

- sangramento;
- infecção;
- deixar de utilizar o pé;
- incapacidade permanente;
- morte.

RISCOS RELACIONADOS COM A ARTROPLASTIA

- dor;
- lesão nos nervos, vasos sanguíneos, tendões ou tecidos moles adjacentes (por ex., dormência);
- rigidez;
- dor noturna e associada a factores meteorológicos;
- perda de movimento;
- fractura do implante;
- rotação do implante;
- desgaste acelerado dos componentes do dispositivo ou da superfície óssea;
- afrouxamento do implante em relação aos ossos;
- luxação da articulação;
- infecção;
- alongamento ou encurtamento do dedo do pé;
- amputação;

- enfraquecimento ósseo em torno do implante;
- reacções alérgicas ou outras reacções aos materiais metálicos;
- pode ser necessária cirurgia adicional para reoperação, revisão ou fusão da articulação;
- pode ser iniciada a cirurgia, mas não ser possível realizar a artroplastia, resultando na fusão da articulação;
- notificação de acordo com a California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (Proposition 65) (Lei relativa a Água Potável e Substâncias Tóxicas da Califórnia de 1986 [Proposta 65]): Este produto contém um ou mais químicos que o estado da Califórnia sabe provocarem cancro e/ou defeitos de nascença e outra toxicidade reprodutiva.

G. MATERIAIS

- ASTM F 1537 soldável ou ASTM F 75 fundido, cobalto-crómio
- ASTM F 67 (F 1580 em pó), revestimento de titânio puro comercial (tudo excepto a superfície articulada)

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. ESTERILIZAÇÃO

- Este componente de implante foi esterilizado.
- Não reesterilizar. O implante é fornecido estéril numa embalagem sem danos. Se o implante ou a embalagem apresentarem danos, o prazo de validade tiver sido ultrapassado ou houver dúvidas quanto à esterilidade por qualquer razão, o implante não deve ser utilizado.
- Disponibilizam-se os componentes do dimensionador experimental para evitar a necessidade de abrir a embalagem estéril antes do implante da prótese. O implante só deve ser removido da sua embalagem estéril após a preparação e dimensionamento adequado do local do implante.

J. INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

Os instrumentos cirúrgicos devem ser limpos e esterilizados de acordo com os seguintes parâmetros:

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

1. Caso apropriado, **desmonte** todos os componentes (utilize uma técnica cirúrgica para conhecer os componentes que podem ser separados).
2. **Enxagúe** com água fria para eliminar qualquer contaminação visível.
3. **Mergulhe** durante 5 minutos numa solução detergente enzimática preparada de acordo com as instruções do fabricante.
4. **Esfregue** meticulosamente os componentes 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 (Deionized/Reverse Osmosis, DI/RO).
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 com água fria desionizada ou de osmose inversa (Deionized/Reverse Osmosis, DI/RO).
11. **Seque** com um pano limpo, absorvente e descartável.
12. **Inspeccione visualmente** quanto à limpeza. Todas as superfícies visíveis, internas e externas, devem ser visualmente inspeccionadas. Se necessário, volte a limpar/desinfectar até estarem visivelmente limpas.

NOTA: As escovas 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

Os ciclos de esterilização por valor seguintes foram validados para o conjunto de instrumentos cirúrgicos.

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	35 minutos

Certifique-se de que os instrumentos estão à temperatura ambiente antes da utilização.

Estas recomendações 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 de embrulho ou no equipamento, a eficácia do processo de esterilização tem de ser comprovada.

K. ATENÇÃO

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