

## IMPLANTES OSTEOSSINTÉTICOS

### DESCRIÇÃO

Parafusos de compressão e neutralização disponíveis em diferentes tamanhos e diâmetros para os sistemas de parafusos Antares, Omnitech Evolutionary e Unima Evo/Neutra. São fabricados em liga de titânio.

Agrafos disponíveis em diferentes espaçamentos, secções e comprimentos de perna para os sistemas de agrafos Eleos, Pareos e Telya. São fabricados em aço inoxidável, titânio puro ou nitinol.

Os implantes estão disponíveis estéreis e não estéreis. Os produtos não contêm látex.

### A. INDICAÇÕES

Os implantes osteossintéticos estão indicados apenas para serem utilizados nas extremidades inferiores.

**Parafusos:** os parafusos de compressão são recomendados para a fixação de fraturas ósseas e para a reconstrução óssea

OMNITECH EVO AA21	Osteotomias de tipo Akin ou osteotomias de encurtamento da F1
OMNITECH EVO AA25	Osteotomias de Scarf Osteotomias de Chevron Osteotomias de tipo Akin ou osteotomias de encurtamento da F1
OMNITECH EVO AA30	Osteotomias de Scarf Osteotomias de Chevron Artrorese parcial do tarso
OMNITECH EVO AA35	Artrorese parcial do tarso Fraturas maleolares
UNIMA EVOLUTION Ø4,5 mm	Artrorese parcial ou total de Lisfranc Procedimento de Lapidus (C1-M1) Artrorese parcial ou total do tarso anterior Artrorese astragalonavicular ou calcaneocuboide Osteossíntese do pé
UNIMA NEUTRA Ø4,5 mm	Artrorese parcial ou total de Lisfranc Procedimento de Lapidus (C1-M1) Artrorese parcial ou total do tarso anterior Artrorese astragalonavicular ou calcaneocuboide Artrorese metatarsofalângica (hallux) Osteossíntese do pé
UNIMA EVOLUTION Ø7,3 mm	Artrorese do tarso posterior, subastragálica astragalonavicular Artrorese talocrural Osteotomia do calcâneo
UNIMA NEUTRA Ø7,3 mm	Artrorese do tarso posterior, subastragálica astragalonavicular Artrorese talocrural Osteotomia do calcâneo
ANTARES Ø3 mm	Estabilização de osteotomias do antepé Osteotomia do primeiro metatarso para hallux valgus (Scarf, Chevron) Osteotomias falângicas do dedo grande do pé (Akin) Osteotomia interfalângicas Fixação de pequenos fragmentos ósseos

### Agrafos: exemplos de utilização:

ELEOS EVOLUTION	Osteotomia de Akin Osteotomia de encurtamento Osteotomia do metatarso Artrorese MTF Artrorese cuneonavicular Artrorese de Lisfranc Artrorese cuneometatarsica Artrorese astragalonavicular Artrorese calcaneocuboidea
TELYA	Correção de hallux valgus interfalângico Osteotomia de Akin Correção de pronação falângica Dedos em golpe de vento
PAREOS	Fixação de osteotomia Fixação de fraturas Artrorese da primeira articulação metatarsfalângica Artrorese de Lisfranc Artrorese das articulações calcaneocuboidea, astragalocalcaneana, astragalonavicular e cuneoescafoide

### B. CONTRAINDICAÇÕES

O implante não deve ser implantado em doentes que tenham com frequência ou que tenham tido:

- Inflamações agudas ou crônicas, locais ou sistêmicas
- Infeções ou inflamações ativas

-Suspeita ou diagnóstico de alergia ou intolerância a metais

-Desvitalização óssea, osteoporose grave ou perda de substância óssea

### C. PRECAUÇÕES

#### Precauções pré-operatórias

O cirurgião tem de avaliar cada situação individualmente com base na apresentação clínica do doente antes de tomar quaisquer decisões relativas à escolha do implante. O cirurgião tem de estar totalmente familiarizado com o implante, os instrumentos e o procedimento cirúrgico antes da realização da intervenção. O cirurgião deve contactar a Wright em relação a técnicas cirúrgicas específicas do produto.

O cirurgião deve também usar os dispositivos médicos de acordo com as indicações constantes dos rótulos e as instruções de utilização do fabricante, especialmente durante a introdução e a remoção.

A seleção dos doentes deve considerar os seguintes fatores, que poderiam levar ao aumento do risco de falha e podem ser cruciais para o eventual sucesso do procedimento: o peso, o nível de atividade e a profissão do doente. A longevidade e a estabilidade do implante podem ser afetadas por estas variáveis. Um doente com peso excessivo pode exercer cargas elevadas sobre a prótese, o que poderá conduzir à falha da prótese. O cirurgião tem de ter em consideração a capacidade e vontade do doente em seguir as instruções e controlar o peso e o nível de atividade. Não se espera que qualquer sistema de artroplastia, incluindo a interface entre o implante e o osso, suporte níveis de atividade e cargas semelhantes às de osso saudável normal e não será tão forte, fável ou durável como uma articulação humana natural. O doente não deve ter expectativas irrealistas em relação à função no decurso de ocupações ou atividades que incluam caminhadas, corridas, elevação ou esforço muscular substanciais.

Outras situações que apresentam um risco acrescido de falha incluem:

1. Doente não cooperante ou doente com perturbações neurológicas, incapaz de seguir instruções;
2. Perda pronunciada de massa óssea, osteoporose grave ou procedimentos de revisão para os quais não é possível obter uma adaptação adequada da prótese;
3. Doenças metabólicas suscetíveis de impedir a formação de osso;
4. Osteomalacia;
5. Mau prognóstico de uma boa cicatrização de feridas (por exemplo, úlcera de decúbito, diabetes em fase final, deficiência proteica grave e/ou desnutrição);
6. Condições preexistentes frequentemente consideradas com qualquer cirurgia incluindo coagulopatias, terapêutica de longa duração com esteroides, terapêutica imunossupressora ou radioterapia em doses elevadas;
7. Suspeita de ou hipersensibilidade confirmada a corpos estranhos (p. ex., aço inoxidável e nitinol).

O doente deve ser advertido dos riscos cirúrgicos e consciencializado dos possíveis efeitos adversos. O doente deve ser advertido de que a prótese não substitui um osso saudável normal, de que a prótese pode partir-se ou ficar danificada devido a determinadas atividades ou traumatismos e de que tem uma vida útil limitada e pode necessitar de ser substituída nalgum momento do futuro. O doente também deve ser informado de outros riscos que o cirurgião ache por bem revelar. O doente deve ser aconselhado a informar o médico acerca de qualquer ruído ou sensação involuntária, pois poderão indicar que o implante está a funcionar de forma incorreta.

#### Precauções intra-operatórias

Estão disponíveis instrumentos especializados, os quais têm de ser utilizados para garantir a implantação precisa de componentes protésicos. Não misture instrumentos de diferentes fabricantes. Embora rara, pode ocorrer a quebra de instrumentos, especialmente em caso de utilização extensa ou força excessiva. Por esta razão, os instrumentos devem ser examinados em relação a desgaste ou danos antes da intervenção cirúrgica.

Inspeção os dispositivos antes da utilização para detetar danos que possam ter ocorrido durante o envio ou armazenamento ou quaisquer defeitos ao retirar da embalagem que possam aumentar a probabilidade de fragmentação durante uma intervenção. Em circunstância alguma os implantes devem ser deformados. As manipulações deverão ser progressivas de modo a não causar uma fadiga anormal no implante.

**A seleção correta da prótese é extremamente importante.** As próteses de articulações exigem um posicionamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado. Incentivam-se os cirurgiões a recorrer à sua melhor análise médica ao escolher o implante de tamanho adequado, independentemente da área endosteal do osso. Uma escolha do implante adequada deve considerar o design, a fixação, o peso, a idade, a qualidade óssea, o tamanho, o nível de atividade e o estado de saúde pré-operatório do doente, bem como a experiência e familiaridade do cirurgião com o dispositivo. A longevidade e a estabilidade do implante podem ser afetadas por estas variáveis. Os cirurgiões devem informar os doentes relativamente a estes fatores.

### Precauções pós-operatórias

O doente tem de ser informado sobre as limitações da reconstrução e sobre a necessidade de proteger o implante contra o apoio total do peso até que tenham ocorrido uma fixação e uma cicatrização adequadas.

Recomenda-se um acompanhamento periódico para controlar a posição e o estado dos componentes do implante, bem como o estado do osso. Recomenda-se a realização de radiografias periódicas no pós-operatório para permitir uma estreita comparação com as condições pós-operatórias imediatas e detetar a longo prazo provas de alterações de posição, afrouxamento, curvatura ou fissura de componentes.

### Recomendações relativas a fragmentos do dispositivo

1. Inspeção dos dispositivos imediatamente depois de serem removidos do doente para detetar quaisquer sinais de quebra ou fragmentação.
2. Se o dispositivo estiver danificado, guarde-o para ajudar na análise da ocorrência pelo fabricante.
3. Considere cuidadosamente os riscos e benefícios de recuperar ou deixar o fragmento no doente e discuta-os com o doente (se possível).
4. Aconselhe o doente acerca da natureza e segurança de fragmentos de dispositivo não recuperados, incluindo a seguinte informação:
  - a. A composição do material, o tamanho e a localização do fragmento (se conhecidos);
  - b. Os potenciais mecanismos conducentes a lesões como, por exemplo, migração ou infeção;
  - c. 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.

### Informação de segurança em RMN

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.

### D. EFEITOS ADVERSOS

Em qualquer intervenção cirúrgica, existe o potencial de ocorrerem complicações. Entre os riscos e complicações com estes implantes, incluem-se:

- Infeção ou local do implante doloroso, inchado ou inflamado;
- Fratura do implante;
- Afrouxamento ou luxação do implante, exigindo uma intervenção cirúrgica de reião;
- Reabsorção óssea, produção excessiva de osso ou perda óssea devido a proteção contra esforço;
- Reação(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;
- Ausência de fusão óssea ou fusão tardia.

### E. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Os dispositivos médicos associados a este folheto informativo podem ser fornecidos estéreis ou não estéreis; o rótulo individual do produto indica se são ou não embalados estéreis. Os implantes disponibilizados em tabuleiros de instrumentos são fornecidos não estéreis.

Os dispositivos fornecidos estéreis devem ser inspecionados 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. Retire o dispositivo da embalagem, recorrendo a uma técnica asséptica de bloco operatório, apenas após ter sido determinado o tamanho correto e o local sujeito à intervenção cirúrgica ter sido preparado para a implantação final. Manuseie sempre o produto com luvas sem pó e evite o contacto com objetos duros suscetíveis de danificar o produto.

Consulte as instruções de utilização do instrumento para obter instruções de limpeza detalhadas para os instrumentos reutilizáveis.

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, infeção cruzada e contaminação.

A Wright não assume qualquer responsabilidade em relação à utilização de implantes reesterilizados após terem estado em contacto com tecidos ou fluidos corporais.

Os dispositivos disponibilizados não estéreis devem ser processados de acordo com os parâmetros de limpeza e esterilização indicados abaixo.

### Limpeza do dispositivo

1. Desmonte todos os componentes de acordo com as instruções do fabricante (caso seja adequado).
2. Enxague com água canalizada fria para remover qualquer contaminação macroscópica.
3. Mergulhe durante 5 minutos numa solução detergente enzimática preparada de acordo com as instruções do fabricante.
4. Esfregue metulosamente com uma escova macia e/ou escovilhão; com uma seringa, irrigue repetidamente os lúmenes muito estreitos com solução detergente enzimática.
5. Enxague com água da torneira 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 metulosamente com uma escova macia e/ou escovilhão; com uma seringa, irrigue repetidamente os lúmenes muito estreitos com solução detergente.
8. Enxague minuciosamente/irrigue com água desionizada ou de osmose inversa.
9. Proceda à sonicação durante um mínimo de 10 minutos numa solução detergente enzimática preparada de acordo com as instruções do fabricante.
10. Enxague minuciosamente/irrigue com água desionizada ou de osmose inversa.
11. Seque com um pano limpo, descartável, que seja macio e absorvente.
12. Inspeção visualmente quanto à limpeza. Todas as superfícies visíveis, internas e externas, devem ser visualmente inspecionadas. 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 mm.

### Esterilização do dispositivo

As condições de esterilização por vapor mínimas recomendadas para os dispositivos clínicos não estéreis ou reutilizáveis associados a este folheto informativo, são as seguintes: esterilize em autoclave de acordo com os seguintes parâmetros:

Esterilização por vapor		
Tipo de ciclo	Parâmetro	Valor de referência mínimo
Ciclo para príões 134 °C	Temperatura de exposição	134 °C
	Tempo de exposição	18 minutos

### 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.