



PT

**Sistema PROSTEP™ TBC****154497-0****Neste pacote estão incluídos os seguintes idiomas:**English (en)  
Español (es)Deutsch (de)  
Italiano (it)Nederlands (nl)  
Português (pt)Français (fr)  
Türkçe (tk)

Visite o nosso website, [www.wright.com](http://www.wright.com), para outros idiomas. Em seguida, clique no botão **Prescribing Use** (Utilização 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  
França

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

R ONLY

Dezembro de 2018  
Impresso nos EUA

*À atenção do cirurgião*  
**INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES**

**Sistema PROSTEP™ TBC**  
**SISTEMA DE IMPLANTE**  
(154497-0)









**SÍNTESE:**












- I. DEFINIÇÕES
- II. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO
- III. DESCRIÇÃO
  - A. SELEÇÃO DE DOENTES
  - B. INDICAÇÕES
  - C. CONTRAINDICAÇÕES
  - D. ADVERTÊNCIA
  - E. PRECAUÇÕES
  - F. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA EM RMN
  - G. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS
  - H. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO
  - I. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

## I. 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 estéril
	Apenas para utilização mediante prescrição médica
	Não utilize se a embalagem estiver rasgada ou danificada

<b>Abreviatura</b>	<b>Material</b>
Ti	Titânio
Ti6Al4V	Liga de titânio
CoCr	Liga de cobalto-crómio
SS	Aço inoxidável
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultra-elevado

## **II. 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 objetivos, é preciso reconhecer-se que são fabricados em metal, não se podendo, portanto, esperar que, após a fusão, qualquer implante suporte níveis de atividade 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 seleção e o dimensionamento corretos do implante são extremamente importantes.** A seleção 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 selecionar doentes para cirurgia, os seguintes fatores podem ser fundamentais para o futuro êxito do procedimento:**
  1. **Ocupação ou atividade do doente.** Se o doente exercer uma ocupação ou atividade 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. **Reação a corpos estranhos.** Se houver suspeita de sensibilidade a materiais, devem ser feitos testes apropriados antes da seleção ou da implantação do material.

### III. DESCRIÇÃO

O sistema PROSTEP™ TBC é composto por implantes e instrumentos gerais. Os implantes PROSTEP™ TBC são disponibilizados em tamanhos pequeno, médio e grande com desvio médio e máximo para cada tamanho. Os implantes são fabricados em liga de titânio. O sistema é utilizado com parafusos MICA™ e ORTHOLOC™ 3Di. São fornecidos folhetos informativos separados com os parafusos MICA™ e ORTHOLOC™ 3Di. Para obter informações específicas sobre os parafusos MICA™ e ORTHOLOC™ 3Di, consulte os respetivos folhetos informativos fornecidos.

#### A. SELEÇÃO 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 sistema PROSTEP™ TBC é indicado para a reconstrução óssea. Os exemplos incluem:

- osteotomias bicorticais no pé
- osteotomias distais do metatarso
- fixação de osteotomias para tratamento de hallux valgus (tais como, transverso, Chevron, etc.);

## **C. CONTRAINDICAÇÕES**

Contraindicações cirúrgicas gerais:

- infeção;
- doente fisiológica ou psicologicamente inadequado;
- sistema tendinoso irreparável;
- possibilidade de tratamento conservador;
- doentes em crescimento com epífises abertas;
- doentes com elevados níveis de atividade.

#### **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 atividade 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 reações adversas com qualquer implante.

É da responsabilidade de cada cirurgião que utiliza implantes ter em consideração o estado clínico e médico de cada doente e ter conhecimentos sólidos sobre todos os aspetos do processo de implantação e as possíveis complicações que podem ocorrer. Os benefícios obtidos com uma intervenção cirúrgica de implante 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 objetivo 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 atividade do doente.

Uma fixação correta 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 corretivos incluem-se:

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

Ao longo do tempo, os implantes metálicos podem ficar frouxos, fraturar-se ou causar dor após cicatrização de fratura óssea ou osteotomia. A remoção dos implantes metálicos é feita segundo os critérios do cirurgião, sendo que a adequação do procedimento selecionado basear-se-á na formação e experiência médicas do cirurgião. É fundamental que o cirurgião preste proteção 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. 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.
3. Examine os dispositivos **imediatamente depois de serem removidos do doente** para detetar quaisquer sinais de quebra ou fragmentação.
4. Se o dispositivo estiver danificado, guarde-o para ajudar na análise da ocorrência pelo fabricante.
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 infeção;

- 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.

Os resultados clínicos dependem do cirurgião e da técnica, dos cuidados no pré-operatório e no pós-operatório, do implante, da patologia e da atividade 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.

## **F. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA EM RMN**

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, migração ou artefacto de imagem. A segurança destes dispositivos num ambiente de RMN é desconhecida. Submeter um doente com este dispositivo a exame pode resultar em lesão.

### Advertências para RMN

Existem riscos inerentes associados à utilização de implantes metálicos num ambiente de RMN, incluindo migração de componentes, aquecimento e interferência de sinal ou distorção de imagem próximo do(s) componente(s). O aquecimento 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 destes efeitos adversos são desconhecidas para estes implantes.

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.

## **G. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS**

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 revisão;
- reabsorção óssea ou produção excessiva de osso;
- 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.

## **H. 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 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. Os implantes devem ser abertos

utilizando técnicas assépticas de bloco operatório e devem ser abertos apenas após ter sido determinado o tamanho correto.

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, infeção 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. **Enxague** com água canalizada fria para remover a 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. **Enxague** 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. **Enxague** minuciosamente/irrigue com água (DI/OR) 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 DI/OR.
11. **Seque** com um pano limpo, descartável, que seja macio e absorvente.
12. **Inspecione 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**

As condições de esterilização mínimas recomendadas para instrumentos Wright reutilizáveis são as seguintes:

1. Enrole duas vezes o componente em 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:

<b>Esterilização por vapor</b>		
<b>Tipo de ciclo</b>	<b>Parâmetro</b>	<b>Valor de referência mínimo</b>
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 seu invólucro recorrendo a uma técnica estéril aceite com luvas sem pó. Certifique-se de que os implantes se encontram à temperatura ambiente antes da implantação. Evite o contacto com objetos duros que possam causar danos.

Estas instruções recomendadas são consistentes com as orientações do quadro 5 da norma AAMI ST79 e foram desenvolvidas e testadas utilizando equipamento específico. As instruções recomendadas facultadas acima foram validadas pela Wright Medical. Continua a ser da responsabilidade do processador garantir que o processamento é realizado utilizando equipamento e materiais adequados. Todos os utilizadores devem ser qualificados e com a formação adequada relativamente às políticas, procedimentos e normas aplicáveis.

Para obter mais informações, consulte o documento “Limpeza e manuseamento de instrumentos Wright Medical” da Wright.

## **I. 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.