INSTRUÇÕES DE USO

Cunhas em Titânio Poroso OsteoSinter® EVANS e COTTON

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

As cunhas OsteoSinter® EVANS e COTTON são implantes de titânio utilizados para corrigir deformidades adquiridas do pé plano em adultos, especificamente para o estágio II da disfunção do tendão tibial posterior. As cunhas são projetadas para uso como implantes nos procedimentos Evans (para alongamento da coluna lateral) ou Cotton (para melhorar a inclinação do primeiro raio e evitar sobrecarga na coluna externa).

Essas cunhas permitem o controle da quantidade de alongamento ou declinação das osteotomias. Como o implante é altamente poroso, ele induz a osteointegração dos ossos circundantes através das partes porosas interconectadas, permitindo que o implante fique firmemente fixado, a menos que ocorra infecção inesperada ou dano ósseo.

O implante é projetado para ser utilizado com o kit de instrumentos associado em um ambiente cirúrgico por um profissional médico (traumatologista).

Indicações:

As cunhas OsteoSinter® EVANS e COTTON são destinadas ao uso em osteotomias ósseas internas no pé. Indicações específicas incluem:

• Cunha de abertura de osteotomia cuneiforme medial ou de Cotton.

• Alongamento da coluna lateral ou osteotomia de Evans.

As cunhas OsteoSinter® EVANS e COTTON são destinadas ao uso com fixação ancilar.

As cunhas OsteoSinter® EVANS e COTTON não são destinadas ao uso na coluna.

SELEÇÃO DO PACIENTE:

Fatores a serem considerados na seleção de pacientes incluem:

- Boa condição geral do paciente.
- Bom estado neurovascular.
- Cobertura cutânea adequada.
- Possibilidade de um sistema musculotendíneo funcional.
- Estoque ósseo adequado para receber o implante
- Completa maturidade esquelética do paciente.
- Cooperação do paciente; capacidade e disposição do paciente em seguir as instruções de cuidados pós-operatórios até a conclusão da cicatrização.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Infecção.
- Paciente fisiologicamente ou psicologicamente inadequado (condições que limitam a capacidade ou disposição do paciente de restringir atividades ou seguir as instruções de cuidados pós-operatórios).
- Condições inadequadas de pele, osso ou estado neurovascular que possam atrasar a cicatrização.
- Pacientes em crescimento com epífises abertas.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Onde houver suspeita de sensibilidade ao material, testes devem ser realizados antes da implantação do dispositivo.
- Tabagismo pode resultar em cicatrização retardada, não cicatrização e/ou estabilidade comprometida no local da colocação.

AVISOS E PRECAUÇÕES:

Seguir as instruções de uso fornecidas pode minimizar o risco de complicações ou reações adversas com qualquer implante. É responsabilidade do cirurgião considerar o estado clínico e médico de cada paciente e estar bem informado sobre todos os aspectos do procedimento de implante e das complicações potenciais que possam ocorrer.

Instrumentos especializados foram projetados para as cunhas OsteoSinter® EVANS e COTTON (kit de instrumentos de uso único OsteoSinter® EVANS e COTTON) para auxiliar na implantação das cunhas. O uso de componentes de instrumentos de outros sistemas pode resultar em ajuste impreciso, tamanho incorreto, desgaste excessivo e falha do dispositivo. Todos os componentes dos instrumentos devem ser removidos antes de fechar o local cirúrgico. Não implantar.

Os dispositivos OsteoSinter® EVANS e COTTON não podem substituir osso normal e saudável, particularmente na presença de não união, união retardada ou cicatrização incompleta. Portanto, é importante que a imobilização (uso de suporte externo, talas, etc.) do local da fratura seja mantida até que a união óssea firme seja estabelecida (confirmada por exames clínicos e radiográficos). Movimentos excessivos, incomuns e/ou desajeitados, trauma, peso excessivo e obesidade podem causar falha prematura do implante por afrouxamento, fratura, deslocamento, subluxação e/ou desgaste.

O cirurgião deve estar completamente informado sobre os aspectos médicos e cirúrgicos do implante e dos instrumentos relacionados.

O principal objetivo da cirurgia com este implante é estabelecer a fusão óssea. Os implantes estão sujeitos a estresse repetido em uso, o que pode resultar em fratura por fadiga. Força anormal ou excessiva pode levar à união tardia, não união ou falha do implante. Carga de força anormal e desgaste subsequente podem ser causados por:

- Instabilidade não corrigida

- Implante de tamanho errado
- Suporte inadequado de tecido mole
- Posicionamento incorreto do implante
- Movimento excessivo
- Deformidade não corrigida ou recorrente
- Uso incorreto ou hiperatividade do paciente

Cargas produzidas por suporte de peso e atividade podem ditar a vida útil do implante. SE A CARGA EXCESSIVA NÃO PUDER SER EVITADA, UM IMPLANTE NÃO DEVE SER USADO.

A técnica cirúrgica deve ser seguida. Desvios da técnica cirúrgica podem resultar em afrouxamento/falha precoce do dispositivo ou outros eventos adversos. O resultado clínico pode ser afetado peloposicionamento do implante. A colocação adequada do implante deve levar em consideração a anatomia individual do paciente, bem como a preferência do cirurgião. A técnica cirúrgica estabelece diretrizes para a colocação do dispositivo.

A fixação adequada no momento da cirurgia é crítica para o sucesso do procedimento. O estoque ósseo deve ser adequado para suportar o dispositivo. Medidas preventivas importantes para minimizar o risco de complicações incluem:

- Seguir as diretrizes para indicações e contraindicações fornecidas. O uso deste dispositivo fora das indicações pode resultar em falha do dispositivo, torná-lo inadequado para o uso pretendido ou comprometer o procedimento.
- Identificar patologia prévia.
- Estabilizar deformidades colapsadas.
- Enxerto ósseo em cistos pré-existentes.
- Usar um implante de tamanho apropriado. A seleção correta do implante é extremamente importante. O sucesso potencial aumenta ao selecionar o tamanho e o design adequados. A anatomia do paciente e a indicação determinarão o tamanho da cunha a ser usada. O tamanho e a forma dos ossos humanos apresentam restrições limitantes no tamanho e na resistência dos implantes. Evite a hipercorreção porque ela pode causar rigidez, sobrecarga da coluna lateral e flexão plantar excessiva.
- Não reutilizar este dispositivo. Este é um dispositivo de uso único. A reutilização pode resultar em infecção ou outras complicações sistêmicas que podem afetar a saúde geral do paciente. Adicionalmente, a reutilização deste produto pode afetar adversamente a função do dispositivo. Qualquer implante que tenha sido danificado, manuseado incorretamente ou removido do campo estéril pode ter danos na superfície que podem resultar em fratura do implante e/ou liberação de partículas e deve ser descartado.
- Não reesterilizar este dispositivo. O dispositivo é fornecido estéril. Este implante foi esterilizado por radiação gama e é estéril na embalagem fechada e sem danos. Se o implante ou a embalagem parecerem danificados, estiverem além da data de validade

da esterilidade ou se a esterilidade for questionada por qualquer motivo, o implante não deve ser usado. A reesterilização pode levar ao manuseio incorreto e danos à superfície, o que pode resultar em fratura do implante e/ou detritos particulados.

- Não use implantes ou instrumentos após a data de validade.
- Evite fios K e suturas através do implante.
- Evite superfícies de implantes com falhas para minimizar o potencial de falha por fadiga precoce. O manuseio correto dos implantes é extremamente importante. Não modifique os implantes. Entalhes ou arranhões feitos nos implantes durante o curso da cirurgia podem contribuir para a quebra.
- A fixação ancilar deve ser fabricada em titânio para reduzir a probabilidade de corrosão galvânica. Os materiais dos implantes estão sujeitos à corrosão. A implantação de metais os submete a ambientes em constante mudança de sais, ácidos e álcalis que podem causar corrosão. Colocar metais e ligas diferentes em contato uns com os outros pode acelerar o processo de corrosão que pode promover a fratura dos implantes. Todo esforço deve ser feito para usar metais compatíveis ao combinar componentes.

Caso ocorra complicações, os procedimentos corretivos possíveis incluem:

- Remoção do implante
- Enxerto ósseo de cistos
- Substituição do implante
- Remoção do implante com fusão da articulação

Os resultados clínicos dependem do cirurgião e da técnica, dos cuidados pré e pós-operatórios, do implante, da patologia do paciente e da atividade diária. É importante que os cirurgiões obtenham o consentimento adequado e discutam o potencial de complicações com o paciente antes da cirurgia. O paciente deve ser informado e avisado sobre os riscos cirúrgicos gerais e possíveis efeitos adversos. O paciente deve ser avisado de que o não cumprimento das instruções pós-operatórias pode aumentar o risco de falha do dispositivo: pode levar à quebra do implante ou fratura ou ou a não união da osteotomia, exigindo cirurgia de revisão para remover o dispositivo. O paciente deve ser avisado sobre a necessidade de exames de acompanhamento pós-operatórios regulares enquanto o implante permanecer implantado. Os cirurgiões devem equilibrar muitas considerações para obter o melhor resultado individualmente para pacientes.

ADVERTÊNCIAS SOBRE FRAGMENTOS DO DISPOSITIVO:

- Utilize dispositivos médicos de acordo com as indicações e instruções de uso indicadas no rótulo, especialmente durante a inserção e remoção.
- Inspecione os dispositivos antes do uso para identificar danos ou defeitos que

possam aumentar o risco de fragmentação durante o procedimento.

- Inspecione imediatamente o dispositivo ao retirá-lo do paciente para sinais de quebra ou fragmentação.
- Se o dispositivo estiver danificado, guarde-o para auxiliar na análise do evento pela AMES MEDICAL PROSTHÉTIC SOLUTIONS, S.A.U.
- Em caso de fragmentação, avalie os riscos e benefícios de removê-lo versus deixá-lo no paciente.
- Informe o paciente sobre a natureza e segurança dos fragmentos deixados, incluindo:

a) A composição material do fragmento (se conhecido);

b) O tamanho do fragmento (se conhecido);

c) A localização do fragmento;

d) Os mecanismos potenciais para lesão, por exemplo, migração, infecção.

Os benefícios derivados da cirurgia de implante podem não atender às expectativas do paciente ou podem diminuir com o tempo, necessitando de cirurgia de revisão para substituir o implante ou realizar procedimentos alternativos.

A cirurgia de revisão com implantes é comum. Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o risco potencial para o paciente de um segundo procedimento cirúrgico.

EVENTOS ADVERSOS

Em qualquer procedimento cirúrgico, há potencial para complicações. Os riscos e complicações com esses implantes incluem:

- Infecção, dor, inchaço ou inflamação no local do implante.
- Fratura do implante
- Afrouxamento ou deslocamento do implante que requer cirurgia de revisão
- Reabsorção ou produção excessiva de osso.
- Reação alérgica ao material do implante.
- Respostas histológicas indesejáveis possivelmente envolvendo macrófagos e/ou fibroblastos.
- Migração de resíduos de desgaste possivelmente resultando em uma resposta corporal.
- Danos indesejados ao tecido mole e/ou danos à superfície articular devido ao posicionamento incorreto da cunha.
- Embolia.

Caso ocorra algum incidente grave em relação ao dispositivo, este deve ser

comunicado ao fabricante e à autoridade competente.

TÉCNICA CIRÚRGICA: Passo 1.

Incisão e retração:

- Cunhas OsteoSinter® EVANS: Com o paciente em decúbito dorsal ligeiramente lateralizado, o acesso cirúrgico é feito sob o seio do tarso e a incisão é estendida distalmente até a articulação calcâneo-cuboide (aproximadamente 3 cm proximalmente). Os tendões fibulares, juntamente com os nervos surais, são cuidadosamente afastados para que a articulação calcânea lateral e a articulação calcaneocuboide fiquem expostas.
- Cunhas OsteoSinter® COTTON: Posicione o paciente em decúbito dorsal. Realize uma incisão longitudinal centrada no cuneiforme medial. Retraia os tecidos moles até expor a superfície do cuneiforme medial. Os córtices medial e lateral devem ser visualizados.

Passo 2. Osteotomia:

- Cunhas OsteoSinter® EVANS: Dependendo da preferência do cirurgião, a osteotomia do calcâneo pode ser colocada a aproximadamente 1 cm da articulação calcâneo-cuboide e proximal sob o seio do tarso, seguindo a borda anterior da articulação subastragalina posterior sobre o ângulo de Gissane, de acordo com a técnica descrita por Hintermann. A osteotomia é feita com uma serra oscilante, e o corte é finalizado com um osteótomo.

- Cunhas OsteoSinter® COTTON: Realize uma osteotomia transversal na superfície dorsal do cuneiforme medial próximo ao centro do osso em direção ao córtex plantar profundo. A osteotomia pode ser aberta usando um distrator de osteotomia. O distrator estilo pino é opcional e usado de acordo com a preferência do cirurgião. A osteotomia é feita com uma serra oscilante, e o corte é finalizado com um osteótomo.

Passo 3. Distrator:

- Instale um distrator com pinos em ambos os lados da osteotomia para fornecer acesso desobstruído ao local e ajuste controlado.

  Cunhas OsteoSinter® EVANS: Um fio K provisório pode ser colocado na articulação calcâneo-cuboide para evitar a subluxação da articulação durante a distração.

Passo 4. Seleção do Implante:

A diástase da osteotomia é realizada, avaliando-se clinicamente o grau de correção necessário. Nesse momento, os calibradores (do kit de instrumentos descartável OsteoSinter® EVANS ou do kit de instrumentos descartável OsteoSinter® COTTON, de acordo com o tipo de cunha) são utilizados no local da osteotomia distraída até que a área de contato esteja congruente com as dimensões da superfície da osteotomia. Uma vez alcançado esse objetivo e avaliado clínica e fluoroscopicamente, o tamanho ideal do implante pode ser selecionado.

Passo 5. Implantação:

Abra as pinças de pinça (do kit de instrumentos Single-use OsteoSinter® EVANS ou do kit de instrumentos Single-use OsteoSinter® COTTON, de acordo com o tipo de cunha) deslizando a aba para frente e coloque as pinças nos entalhes do implante. Em seguida, feche as pinças movendo a aba para trás para segurar o implante. Se o uso de um enxerto autógeno ou aloenxerto for desejado, o material deve ser colocado no centro da cavidade do implante antes da implantação. Coloque o conjunto no local da osteotomia e remova a pinça. Não impacte a pinça para colocar o implante. Impacte cuidadosamente o implante até que esteja totalmente assentado usando o impactador (do kit de instrumentos Single-use OsteoSinter® EVANS ou do kit de instrumentos Single-use OsteoSinter® COTTON, de acordo com o tipo de cunha) e um martelo.

Passo 6. Fixação:

A fixação auxiliar deve ser fabricada em titânio para reduzir a probabilidade de corrosão galvânica. Após radiografias AP e laterais confirmatórias, a incisão é fechada em camadas de tecido mole usando a técnica preferida pelo cirurgião. Um protocolo pós-operatório apropriado deve ser seguido de acordo com a preferência do cirurgião.

REMOÇÃO (SE NECESSÁRIO):

Remova a placa auxiliar usando a mesma instrumentação específica para placa utilizada para implantá-la, seguindo as instruções do fabricante. Caso o implante esteja solto e sem integração, a extração será realizada com a ajuda da pinça de posicionamento, puxando a cunha de sua posição com este instrumento ou outros instrumentos gerais para agarrar e puxar o implante. Em caso de osseointegração do implante, pode-se usar uma serra ou osteótomo para cortar ao longo da superfície da cunha e liberá-la do osso. Se necessário, outro implante espaçador ou enxerto ósseo autógeno ou alógeno pode ser usado para preencher o espaço.

INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA EM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA:

Os dispositivos não foram testados quanto à segurança no ambiente de Ressonância Magnética (RM), no entanto, artigos científicos sobre a compatibilidade e segurança de outros dispositivos de titânio e outras localizações anatômicas foram revisados para evidências clínicas. Os implantes de titânio foram considerados compatíveis com exames de RM (até 1,5T ou mesmo 3,0T) em relação à

qualidade da imagem obtida (artefatos), possíveis forças ou inclinações quando o implante é submetido a um exame de RM e danos ao tecido causados pelo aquecimento por RF.

MANUSEIO E ESTERILIZAÇÃO:

Os implantes e acessórios relacionados são fornecidos esterilizados. Não reesterilize. O dispositivo foi esterilizado por radiação gama e é estéril na embalagem fechada e sem danos. Os implantes e acessórios relacionados em embalagens esterilizadas devem ser inspecionados para garantir que a embalagem não tenha sido danificada ou aberta anteriormente. Se o implante ou a embalagem parecerem danificados, estiverem além da data de validade da esterilidade ou se a esterilidade for questionada por qualquer motivo, o implante não deve ser usado. A reesterilização pode levar ao manuseio incorreto e danos à superfície que podem resultar em fratura do implante e/ou detritos particulados. Os implantes e acessórios relacionados devem ser abertos usando uma técnica asséptica de sala de cirurgia. Os implantes só devem ser abertos após o tamanho correto ter sido determinado.

Não reutilize este dispositivo. Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste produto pode resultar em infecção ou outras complicações sistêmicas que podem afetar a saúde geral do paciente. Além disso, a reutilização deste produto pode afetar adversamente a função do dispositivo. Qualquer implante que tenha sido danificado, manuseado incorretamente ou removido do campo estéril pode ter danos na superfície que podem resultar em fratura do implante e/ou liberação de partículas e deve ser descartado. Após o uso, o dispositivo pode ser um risco biológico potencial.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

O produto deve ser armazenado em ambiente limpo e protegido da luz solar. Não utilizar após a validade. Armazenar entre 15- 30ºC e 30 - 80% HR.

STERILE R Esterilizado por irradiação	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Não reutilizar	Manter seco
Não reesterilizar	Manter afastado da luz solar
Data de validade	LOT Código de lote
REF Catalogue number	Fabricante
Data de fabricação	Rx only Dispositivo de prescrição
UDI Identificador único do dispositivo	eIFU indicator Consulte as instruções de uso eletrônicas. As instruções de uso estão disponíveis em formato eletrônico em www.ames-medical.net/ifus
MD Dispositivo médico	Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora interna

TABELA COMPARATIVA DOS MODELOS

Código	Descrição/Tamanho	Imagem	Material de fabricação (norma)
P00200B1	Cunha OsteoSinter® EVANS 18L × 18C × 8ª		Titânio em pó Norma:ASTM F1580
P00201B1	Cunha OsteoSinter® EVANS 18L × 18C × 10ª		Titânio em pó Norma:ASTM F1580
P00202B1	Cunha OsteoSinter® EVANS 18L × 18C × 12ª		Titânio em pó Norma:ASTM F1580
P00203B1	Cunha OsteoSinter® EVANS 20L × 20C × 8ª		Titânio em pó Norma:ASTM F1580
P00204B1	Cunha OsteoSinter® EVANS 20L × 20C × 10ª		Titânio em pó Norma:ASTM F1580
P00205B1	Cunha OsteoSinter® EVANS 20L × 20C × 12ª		Titânio em pó Norma:ASTM F1580
P00206B1	Cunha OsteoSinter® EVANS 22L × 22C × 8ª		Titânio em pó Norma:ASTM F1580
P00207B1	Cunha OsteoSinter® EVANS 22L × 22C × 10ª		Titânio em pó Norma:ASTM F1580
P00208B1	Cunha OsteoSinter® EVANS 22L × 22C × 12ª		Titânio em pó Norma:ASTM F1580
P00300B1	Cunha OsteoSinter® COTTON 15 × 4.5		Titânio em pó Norma:ASTM F1580
P00301B1	Cunha OsteoSinter® COTTON 15 × 5.5		Titânio em pó Norma:ASTM F1580
P00302B1	Cunha OsteoSinter® COTTON 15 × 6.5		Titânio em pó Norma:ASTM F1580
P00303B1	Cunha OsteoSinter® COTTON 20 × 4.5		Titânio em pó Norma:ASTM F1580
P00304B1	Cunha OsteoSinter® COTTON 20 × 5.5		Titânio em pó Norma:ASTM F1580
P00305B1	Cunha OsteoSinter® COTTON 20 × 6.5		Titânio em pó Norma:ASTM F1580

COMPONENTES ANCILARES

Quando necessário, poderão ser utilizadas placas e parafusos em conjunto com as Cunhas Cotton e Evans, com o objetivo de proporcionar uma fixação mais eficaz em casos específicos, conforme a avaliação do cirurgião.

É importante reiterar que o uso de componente ancilar é opcional e a critério do profissional. O componente ancilar deve ser fabricado em titânio para reduzir a probabilidade de corrosão galvânica.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Embalagem primária: Folha rígida de Polietileno Tereftalato Glicol 600µm e folha de Tyvek de

22x22x12 mm.

Embalagem secundária: Bolsa Tereftalato de polietileno/Polietileno (PET/PE) transparente/Tyvek.

Embalagem terciária: Folha de papel cartão na medida de 105×131×30mm.

A embalagem do produto contém 1 unidade do produto e etiquetas de rastreabilidade. A instrução de uso será disponibilizada em formato impresso e formato digital. As instruções para acesso ao formato digital estarão disponíveis na caixa do produto.

INSTRUMENTAIS

Instrumentos especializados são fornecidos pelo fabricante e devem ser usados para garantir a implantação precisa do dispositivo. Os instrumentos devem ser examinados quanto ao uso e a danos antes da cirurgia.

O Instrumental não compõe o produto (objeto de notificação à parte), devendo ser adquirido separadamente.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos implantes é assegurada por um conjunto de 03 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o implante, que possuem as informações sobre nome/modelo, código, nº de lote, nome do fabricante, nome do importador, nº de registro ANVISA e código de barras linear, o bidimensional conforme aplicável. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade do fabricante.

O fabricante recomenda que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas da seguinte maneira:

o Etiqueta número 1, obrigatoriamente no prontuário clínico do paciente;

o Etiqueta número 2, no laudo a ser entregue ao paciente;

o Etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança;

o A utilização das demais etiquetas fica a critério do hospital.

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

No caso de eventos adversos não relatados nas Instruções de Uso, reportá-los a Smart Surgical Importação E Comercio De Material Hospitalar Ltda - Epp a qual efetuará a devida notificação a unidade de tecnovigilância UTVIG/NUVIG, conforme procedimentos estabelecidos pela RDC 67/2009. Todos os demais envolvidos (médicos, enfermeiros, outros profissionais) e paciente também são legitimados a notificar a unidade de tecnovigilância. A notificação poderá ser feita através do e-mail tecnovigilancia@anvisa.gov.br e pelo site https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/produtos (é recomendado que, mesmo neste caso, a Smart Surgical Importação E Comercio De Material Hospitalar Ltda - Epp seja também notificada para que as ações necessárias sejam tomadas). Dados para contato: contato@smartsurgical.com.br

RECOMENDAÇÕES SOBRE DESCARTE

Para eliminar riscos de Contaminação Biológica, seguir a Legislação Sanitária vigente para descarte de produtos – RDC 222, de 28 de março de 2018 da ANVISA. Conforme preconizado no projeto de desenvolvimento, o produto é de uso único, portanto não deve ser reutilizado.

Os dispositivos médicos e os materiais de embalagem Smart Surgical Importação E Comercio De Material Hospitalar Ltda - Epp não são perigosos ao meio ambiente e podem ser descartados pelos estabelecimentos da saúde de acordo com as leis locais. Os dispositivos médicos que estiveram em contato com tecidos e fluidos corporais apresentam um risco biológico e devem ser descartados cuidadosamente pelos estabelecimentos da saúde, de acordo com as leis locais e de uma maneira que atenue o risco de transmissão de doenças.

De uma forma geral, os dispositivos médicos, são classificados como resíduo biológico e o descarte deve seguir alguns cuidados especiais:

1) Os produtos para saúde oriundos de explantes devem ser submetidos ao processo de limpeza, seguida de esterilização.

2) Após o processo de esterilização, estes explantes podem ser considerados como resíduos sem risco biológico, químico ou radiológico e devem ficar sob guarda temporária em setor a ser designado pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde ou do Responsável Legal pela empresa processadora.

3) Os explantes constituídos de componentes desmontáveis, após a esterilização, não devem ser acondicionados na mesma embalagem, de forma a impedir a remontagem do produto.

4) Os explantes tratados considerado inservível podem ser encaminhados para reciclagem, desde que a empresa que recebe o material seja licenciada para proceder à reciclagem destes materiais e o serviço de saúde mantenha registro dos itens que foram encaminhados à empresa.

Nota: É proibida a entrega deste material às cooperativas de catadores ou empresas que

recolhem materiais inservíveis denominadas de "ferro velho".

5) Mesmo em caso de descaracterização física após o tratamento, os resíduos devem ser considerados resíduos biológicos, uma vez que não há garantia de que todos os tratamentos realizados realmente descaracterizam 100% dos resíduos, por isso, preconiza-se que as diretrizes acima mencionadas sejam seguidas.

PRODUTO DE USO ÚNICO

PROIBIDO REPROCESSAR

ESTÉRIL

Fabricante:	**Detentor do Registro:**
AMES MEDICAL PROSTHETIC SOLUTIONS S.A.U. Ctra. Laureà Miró, 388, CP- 08980 Sant Feliu del Llobregat - Barcelona Espanha	Smart Surgical Importação E Comercio De Material Hospitalar Ltda - Epp RUA ALVES GUIMARAES N 1120 CJ 31,32,33 E 34 - PINHEIROS CEP: 05.410-002 São Paulo CNPJ: 26.454.218/0001-00 Telefone/SAC: (11) 3672-3294 Registro ANVISA:81528780017

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

As cunhas OsteoSinter® EVANS e COTTON são implantes de titânio utilizados para corrigir deformidades adquiridas do pé plano em adultos, especificamente para o estágio II da disfunção do tendão tibial posterior. As cunhas são projetadas para uso como implantes nos procedimentos Evans (para alongamento da coluna lateral) ou Cotton (para melhorar a inclinação do primeiro raio e evitar sobrecarga na coluna externa).

Essas cunhas permitem o controle da quantidade de alongamento ou declinação das osteotomias. Como o implante é altamente poroso, ele induz a osteointegração dos ossos circundantes através das partes porosas interconectadas, permitindo que o implante fique firmemente fixado, a menos que ocorra infecção inesperada ou dano ósseo.

O implante é projetado para ser utilizado com o kit de instrumentos associado em um ambiente cirúrgico por um profissional médico (traumatologista).

Indicações:

As cunhas OsteoSinter® EVANS e COTTON são destinadas ao uso em osteotomias ósseas internas no pé. Indicações específicas incluem:

• Cunha de abertura de osteotomia cuneiforme medial ou de Cotton.

• Alongamento da coluna lateral ou osteotomia de Evans.

As cunhas OsteoSinter® EVANS e COTTON são destinadas ao uso com fixação ancilar.

As cunhas OsteoSinter® EVANS e COTTON não são destinadas ao uso na coluna.

SELEÇÃO DO PACIENTE:

Fatores a serem considerados na seleção de pacientes incluem:

- Boa condição geral do paciente.
- Bom estado neurovascular.
- Cobertura cutânea adequada.
- Possibilidade de um sistema musculotendíneo funcional.
- Estoque ósseo adequado para receber o implante
- Completa maturidade esquelética do paciente.
- Cooperação do paciente; capacidade e disposição do paciente em seguir as instruções de cuidados pós-operatórios até a conclusão da cicatrização.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Infecção.
- Paciente fisiologicamente ou psicologicamente inadequado (condições que limitam a capacidade ou disposição do paciente de restringir atividades ou seguir as instruções de cuidados pós-operatórios).
- Condições inadequadas de pele, osso ou estado neurovascular que possam atrasar a cicatrização.
- Pacientes em crescimento com epífises abertas.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Onde houver suspeita de sensibilidade ao material, testes devem ser realizados antes da implantação do dispositivo.
- Tabagismo pode resultar em cicatrização retardada, não cicatrização e/ou estabilidade comprometida no local da colocação.

AVISOS E PRECAUÇÕES:

Seguir as instruções de uso fornecidas pode minimizar o risco de complicações ou reações adversas com qualquer implante. É responsabilidade do cirurgião considerar o estado clínico e médico de cada paciente e estar bem informado sobre todos os aspectos do procedimento de implante e das complicações potenciais que possam ocorrer.

Instrumentos especializados foram projetados para as cunhas OsteoSinter® EVANS e COTTON (kit de instrumentos de uso único OsteoSinter® EVANS e COTTON) para auxiliar na implantação das cunhas. O uso de componentes de instrumentos de outros sistemas pode resultar em ajuste impreciso, tamanho incorreto, desgaste excessivo e falha do dispositivo. Todos os componentes dos instrumentos devem ser removidos antes de fechar o local cirúrgico. Não implantar.

Os dispositivos OsteoSinter® EVANS e COTTON não podem substituir osso normal e saudável, particularmente na presença de não união, união retardada ou cicatrização incompleta. Portanto, é importante que a imobilização (uso de suporte externo, talas, etc.) do local da fratura seja mantida até que a união óssea firme seja estabelecida (confirmada por exames clínicos e radiográficos). Movimentos excessivos, incomuns e/ou desajeitados, trauma, peso excessivo e obesidade podem causar falha prematura do implante por afrouxamento, fratura, deslocamento, subluxação e/ou desgaste.

O cirurgião deve estar completamente informado sobre os aspectos médicos e cirúrgicos do implante e dos instrumentos relacionados.

O principal objetivo da cirurgia com este implante é estabelecer a fusão óssea. Os implantes estão sujeitos a estresse repetido em uso, o que pode resultar em fratura por fadiga. Força anormal ou excessiva pode levar à união tardia, não união ou falha do implante. Carga de força anormal e desgaste subsequente podem ser causados por:

- Instabilidade não corrigida

- Implante de tamanho errado
- Suporte inadequado de tecido mole
- Posicionamento incorreto do implante
- Movimento excessivo
- Deformidade não corrigida ou recorrente
- Uso incorreto ou hiperatividade do paciente

Cargas produzidas por suporte de peso e atividade podem ditar a vida útil do implante. SE A CARGA EXCESSIVA NÃO PUDER SER EVITADA, UM IMPLANTE NÃO DEVE SER USADO.

A técnica cirúrgica deve ser seguida. Desvios da técnica cirúrgica podem resultar em afrouxamento/falha precoce do dispositivo ou outros eventos adversos. O resultado clínico pode ser afetado peloposicionamento do implante. A colocação adequada do implante deve levar em consideração a anatomia individual do paciente, bem como a preferência do cirurgião. A técnica cirúrgica estabelece diretrizes para a colocação do dispositivo.

A fixação adequada no momento da cirurgia é crítica para o sucesso do procedimento. O estoque ósseo deve ser adequado para suportar o dispositivo. Medidas preventivas importantes para minimizar o risco de complicações incluem:

- Seguir as diretrizes para indicações e contraindicações fornecidas. O uso deste dispositivo fora das indicações pode resultar em falha do dispositivo, torná-lo inadequado para o uso pretendido ou comprometer o procedimento.
- Identificar patologia prévia.
- Estabilizar deformidades colapsadas.
- Enxerto ósseo em cistos pré-existentes.
- Usar um implante de tamanho apropriado. A seleção correta do implante é extremamente importante. O sucesso potencial aumenta ao selecionar o tamanho e o design adequados. A anatomia do paciente e a indicação determinarão o tamanho da cunha a ser usada. O tamanho e a forma dos ossos humanos apresentam restrições limitantes no tamanho e na resistência dos implantes. Evite a hipercorreção porque ela pode causar rigidez, sobrecarga da coluna lateral e flexão plantar excessiva.
- Não reutilizar este dispositivo. Este é um dispositivo de uso único. A reutilização pode resultar em infecção ou outras complicações sistêmicas que podem afetar a saúde geral do paciente. Adicionalmente, a reutilização deste produto pode afetar adversamente a função do dispositivo. Qualquer implante que tenha sido danificado, manuseado incorretamente ou removido do campo estéril pode ter danos na superfície que podem resultar em fratura do implante e/ou liberação de partículas e deve ser descartado.
- Não reesterilizar este dispositivo. O dispositivo é fornecido estéril. Este implante foi esterilizado por radiação gama e é estéril na embalagem fechada e sem danos. Se o implante ou a embalagem parecerem danificados, estiverem além da data de validade

da esterilidade ou se a esterilidade for questionada por qualquer motivo, o implante não deve ser usado. A reesterilização pode levar ao manuseio incorreto e danos à superfície, o que pode resultar em fratura do implante e/ou detritos particulados.

- Não use implantes ou instrumentos após a data de validade.
- Evite fios K e suturas através do implante.
- Evite superfícies de implantes com falhas para minimizar o potencial de falha por fadiga precoce. O manuseio correto dos implantes é extremamente importante. Não modifique os implantes. Entalhes ou arranhões feitos nos implantes durante o curso da cirurgia podem contribuir para a quebra.
- A fixação ancilar deve ser fabricada em titânio para reduzir a probabilidade de corrosão galvânica. Os materiais dos implantes estão sujeitos à corrosão. A implantação de metais os submete a ambientes em constante mudança de sais, ácidos e álcalis que podem causar corrosão. Colocar metais e ligas diferentes em contato uns com os outros pode acelerar o processo de corrosão que pode promover a fratura dos implantes. Todo esforço deve ser feito para usar metais compatíveis ao combinar componentes.

Caso ocorra complicações, os procedimentos corretivos possíveis incluem:

- Remoção do implante
- Enxerto ósseo de cistos
- Substituição do implante
- Remoção do implante com fusão da articulação

Os resultados clínicos dependem do cirurgião e da técnica, dos cuidados pré e pós-operatórios, do implante, da patologia do paciente e da atividade diária. É importante que os cirurgiões obtenham o consentimento adequado e discutam o potencial de complicações com o paciente antes da cirurgia. O paciente deve ser informado e avisado sobre os riscos cirúrgicos gerais e possíveis efeitos adversos. O paciente deve ser avisado de que o não cumprimento das instruções pós-operatórias pode aumentar o risco de falha do dispositivo: pode levar à quebra do implante ou fratura ou ou a não união da osteotomia, exigindo cirurgia de revisão para remover o dispositivo. O paciente deve ser avisado sobre a necessidade de exames de acompanhamento pós-operatórios regulares enquanto o implante permanecer implantado. Os cirurgiões devem equilibrar muitas considerações para obter o melhor resultado individualmente para pacientes.

ADVERTÊNCIAS SOBRE FRAGMENTOS DO DISPOSITIVO:

- Utilize dispositivos médicos de acordo com as indicações e instruções de uso indicadas no rótulo, especialmente durante a inserção e remoção.
- Inspecione os dispositivos antes do uso para identificar danos ou defeitos que

possam aumentar o risco de fragmentação durante o procedimento.

- Inspecione imediatamente o dispositivo ao retirá-lo do paciente para sinais de quebra ou fragmentação.
- Se o dispositivo estiver danificado, guarde-o para auxiliar na análise do evento pela AMES MEDICAL PROSTHÉTIC SOLUTIONS, S.A.U.
- Em caso de fragmentação, avalie os riscos e benefícios de removê-lo versus deixá-lo no paciente.
- Informe o paciente sobre a natureza e segurança dos fragmentos deixados, incluindo:

a) A composição material do fragmento (se conhecido);

b) O tamanho do fragmento (se conhecido);

c) A localização do fragmento;

d) Os mecanismos potenciais para lesão, por exemplo, migração, infecção.

Os benefícios derivados da cirurgia de implante podem não atender às expectativas do paciente ou podem diminuir com o tempo, necessitando de cirurgia de revisão para substituir o implante ou realizar procedimentos alternativos.

A cirurgia de revisão com implantes é comum. Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o risco potencial para o paciente de um segundo procedimento cirúrgico.

EVENTOS ADVERSOS

Em qualquer procedimento cirúrgico, há potencial para complicações. Os riscos e complicações com esses implantes incluem:

- Infecção, dor, inchaço ou inflamação no local do implante.
- Fratura do implante
- Afrouxamento ou deslocamento do implante que requer cirurgia de revisão
- Reabsorção ou produção excessiva de osso.
- Reação alérgica ao material do implante.
- Respostas histológicas indesejáveis possivelmente envolvendo macrófagos e/ou fibroblastos.
- Migração de resíduos de desgaste possivelmente resultando em uma resposta corporal.
- Danos indesejados ao tecido mole e/ou danos à superfície articular devido ao posicionamento incorreto da cunha.
- Embolia.

Caso ocorra algum incidente grave em relação ao dispositivo, este deve ser

comunicado ao fabricante e à autoridade competente.

TÉCNICA CIRÚRGICA: Passo 1.

Incisão e retração:

- Cunhas OsteoSinter® EVANS: Com o paciente em decúbito dorsal ligeiramente lateralizado, o acesso cirúrgico é feito sob o seio do tarso e a incisão é estendida distalmente até a articulação calcâneo-cuboide (aproximadamente 3 cm proximalmente). Os tendões fibulares, juntamente com os nervos surais, são cuidadosamente afastados para que a articulação calcânea lateral e a articulação calcaneocuboide fiquem expostas.
- Cunhas OsteoSinter® COTTON: Posicione o paciente em decúbito dorsal. Realize uma incisão longitudinal centrada no cuneiforme medial. Retraia os tecidos moles até expor a superfície do cuneiforme medial. Os córtices medial e lateral devem ser visualizados.

Passo 2. Osteotomia:

- Cunhas OsteoSinter® EVANS: Dependendo da preferência do cirurgião, a osteotomia do calcâneo pode ser colocada a aproximadamente 1 cm da articulação calcâneo-cuboide e proximal sob o seio do tarso, seguindo a borda anterior da articulação subastragalina posterior sobre o ângulo de Gissane, de acordo com a técnica descrita por Hintermann. A osteotomia é feita com uma serra oscilante, e o corte é finalizado com um osteótomo.

- Cunhas OsteoSinter® COTTON: Realize uma osteotomia transversal na superfície dorsal do cuneiforme medial próximo ao centro do osso em direção ao córtex plantar profundo. A osteotomia pode ser aberta usando um distrator de osteotomia. O distrator estilo pino é opcional e usado de acordo com a preferência do cirurgião. A osteotomia é feita com uma serra oscilante, e o corte é finalizado com um osteótomo.

Passo 3. Distrator:

- Instale um distrator com pinos em ambos os lados da osteotomia para fornecer acesso desobstruído ao local e ajuste controlado.

  Cunhas OsteoSinter® EVANS: Um fio K provisório pode ser colocado na articulação calcâneo-cuboide para evitar a subluxação da articulação durante a distração.

Passo 4. Seleção do Implante:

A diástase da osteotomia é realizada, avaliando-se clinicamente o grau de correção necessário. Nesse momento, os calibradores (do kit de instrumentos descartável OsteoSinter® EVANS ou do kit de instrumentos descartável OsteoSinter® COTTON, de acordo com o tipo de cunha) são utilizados no local da osteotomia distraída até que a área de contato esteja congruente com as dimensões da superfície da osteotomia. Uma vez alcançado esse objetivo e avaliado clínica e fluoroscopicamente, o tamanho ideal do implante pode ser selecionado.

Passo 5. Implantação:

Abra as pinças de pinça (do kit de instrumentos Single-use OsteoSinter® EVANS ou do kit de instrumentos Single-use OsteoSinter® COTTON, de acordo com o tipo de cunha) deslizando a aba para frente e coloque as pinças nos entalhes do implante. Em seguida, feche as pinças movendo a aba para trás para segurar o implante. Se o uso de um enxerto autógeno ou aloenxerto for desejado, o material deve ser colocado no centro da cavidade do implante antes da implantação. Coloque o conjunto no local da osteotomia e remova a pinça. Não impacte a pinça para colocar o implante. Impacte cuidadosamente o implante até que esteja totalmente assentado usando o impactador (do kit de instrumentos Single-use OsteoSinter® EVANS ou do kit de instrumentos Single-use OsteoSinter® COTTON, de acordo com o tipo de cunha) e um martelo.

Passo 6. Fixação:

A fixação auxiliar deve ser fabricada em titânio para reduzir a probabilidade de corrosão galvânica. Após radiografias AP e laterais confirmatórias, a incisão é fechada em camadas de tecido mole usando a técnica preferida pelo cirurgião. Um protocolo pós-operatório apropriado deve ser seguido de acordo com a preferência do cirurgião.

REMOÇÃO (SE NECESSÁRIO):

Remova a placa auxiliar usando a mesma instrumentação específica para placa utilizada para implantá-la, seguindo as instruções do fabricante. Caso o implante esteja solto e sem integração, a extração será realizada com a ajuda da pinça de posicionamento, puxando a cunha de sua posição com este instrumento ou outros instrumentos gerais para agarrar e puxar o implante. Em caso de osseointegração do implante, pode-se usar uma serra ou osteótomo para cortar ao longo da superfície da cunha e liberá-la do osso. Se necessário, outro implante espaçador ou enxerto ósseo autógeno ou alógeno pode ser usado para preencher o espaço.

INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA EM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA:

Os dispositivos não foram testados quanto à segurança no ambiente de Ressonância Magnética (RM), no entanto, artigos científicos sobre a compatibilidade e segurança de outros dispositivos de titânio e outras localizações anatômicas foram revisados para evidências clínicas. Os implantes de titânio foram considerados compatíveis com exames de RM (até 1,5T ou mesmo 3,0T) em relação à

qualidade da imagem obtida (artefatos), possíveis forças ou inclinações quando o implante é submetido a um exame de RM e danos ao tecido causados pelo aquecimento por RF.

MANUSEIO E ESTERILIZAÇÃO:

Os implantes e acessórios relacionados são fornecidos esterilizados. Não reesterilize. O dispositivo foi esterilizado por radiação gama e é estéril na embalagem fechada e sem danos. Os implantes e acessórios relacionados em embalagens esterilizadas devem ser inspecionados para garantir que a embalagem não tenha sido danificada ou aberta anteriormente. Se o implante ou a embalagem parecerem danificados, estiverem além da data de validade da esterilidade ou se a esterilidade for questionada por qualquer motivo, o implante não deve ser usado. A reesterilização pode levar ao manuseio incorreto e danos à superfície que podem resultar em fratura do implante e/ou detritos particulados. Os implantes e acessórios relacionados devem ser abertos usando uma técnica asséptica de sala de cirurgia. Os implantes só devem ser abertos após o tamanho correto ter sido determinado.

Não reutilize este dispositivo. Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste produto pode resultar em infecção ou outras complicações sistêmicas que podem afetar a saúde geral do paciente. Além disso, a reutilização deste produto pode afetar adversamente a função do dispositivo. Qualquer implante que tenha sido danificado, manuseado incorretamente ou removido do campo estéril pode ter danos na superfície que podem resultar em fratura do implante e/ou liberação de partículas e deve ser descartado. Após o uso, o dispositivo pode ser um risco biológico potencial.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

O produto deve ser armazenado em ambiente limpo e protegido da luz solar. Não utilizar após a validade. Armazenar entre 15- 30ºC e 30 - 80% HR.

STERILE R	Esterilizado por irradiação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar		Manter seco
STERILIZE	Não reesterilizar		Manter afastado da luz solar
	Data de validade	LOT	Código de lote
REF	Catalogue number		Fabricante
	Data de fabricação	Rx only	Dispositivo de prescrição
UDI	Identificador único do dispositivo	eIFU indicator	Consulte as instruções de uso eletrônicas. As instruções de uso estão disponíveis em formato eletrônico em www.ames-medical.net/ifus
MD	Dispositivo médico		Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora interna

Fabricante:	**Detentor do Registro:**
AMES MEDICAL PROSTHETIC SOLUTIONS S.A.U. Ctra. Laureà Miró, 388, CP- 08980 Sant Feliu del Llobregat - Barcelona Espanha	Smart Surgical Importação E Comercio De Material Hospitalar Ltda - Epp RUA ALVES GUIMARAES N 1120 CJ 31,32,33 E 34 - PINHEIROS CEP: 05.410-002 São Paulo CNPJ: 26.454.218/0001-00 Telefone/SAC: (11) 3672-3294 Registro ANVISA:81528780017