

PRECAUÇÕES

- Não esterilizar novamente. O implante é fornecido esterilizado numa embalagem não danificada. Se o implante ou a embalagem forem danificados, a data de validade deve expirar ou se a esterilização estiver em causa por qualquer motivo, o implante não deve ser utilizado.
- A preparação meticolosa do local do implante e a seleção de um implante com o tamanho adequado aumentam o potencial de sucesso.
- O implante que deve ser removido da respectiva embalagem estéril após o local do implante ser preparado e devolvido ao mesmo.
- Os imantes devem ser manuseados com instrumentos sem afiadas para evitar arranhões, cortes ou entalhes.

EVENTOS ADVERSOS

EVENTOS ADVERSOS REGISTRADOS

Foram levadas a cabo algumas experiências clínicas com este dispositivo. Nos EUA, 20 pacientes foram sujeitos a implantação com o dispositivo, com um acompanhamento máximo de 24 meses. Nos pacientes dos EUA, os eventos adversos registrados são:

- dor intensa
- infecção
- perda de função da mão
- incapacidade permanente
- morte

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Riscos relacionados com as cirurgias gerais

- lesões nos nervos, vasos sanguíneos, tendões ou tecidos moles adjacentes
- rigidez
- dor associada às condições meteorológicas ou às horas nocturnas
- perda de movimentos
- fratura do implante
- rotação do implante
- desgaste acelerado de componentes do dispositivo
- deslocamento do implante em relação aos ossos
- deslocamento da articulação
- lesão pelo contacto com o cérebro
- lesão pelo contacto com o coração
- lesão pelo contacto com os ossos
- amputação
- enraquecimento do esôfago em redor do implante
- deslocamento da articulação
- reacções alérgicas ou outras reacções aos materiais em metal ou plástico
- podendo ser necessária cirurgia adicional para nova operação, revisão ou fusão da junta
- possibilidade de a cirurgia ser iniciada mas não ser possível proceder à substituição da articulação, resultando na fusão da articulação
- Notificação em conformidade com o Decreto Executivo Relativo à Águas Potáveis e Substâncias Tóxicas da Califórnia de 1986 (Proposta 65). Este produto contém um aváriado(s) ou substâncias químicas reconhecidas(n) no Estado da Califórnia como cancerígeno(s) e/ou causador(es) de malformações congénitas e outras toxicodemas relacionados com reprodução.

Riscos relacionados com a substituição da articulação

- dor
- lesões nos nervos, vasos sanguíneos, tendões ou tecidos moles adjacentes
- rigidez
- dor associada às condições meteorológicas ou às horas nocturnas
- perda de movimentos
- fratura do implante
- rotação do implante
- desgaste acelerado de componentes do dispositivo
- deslocamento do implante em relação aos ossos
- deslocamento da articulação
- lesão pelo contacto com o cérebro
- lesão pelo contacto com o coração
- lesão pelo contacto com os ossos
- amputação
- enraquecimento do esôfago em redor do implante
- deslocamento da articulação
- reacções alérgicas ou outras reacções aos materiais em metal ou plástico
- podendo ser necessária cirurgia adicional para nova operação, revisão ou fusão da junta
- possibilidade de a cirurgia ser iniciada mas não ser possível proceder à substituição da articulação, resultando na fusão da articulação
- Notificação em conformidade com o Decreto Executivo Relativo à Águas Potáveis e Substâncias Tóxicas da Califórnia de 1986 (Proposta 65). Este produto contém um aváriado(s) ou substâncias químicas reconhecidas(n) no Estado da Califórnia como cancerígeno(s) e/ou causador(es) de malformações congénitas e outras toxicodemas relacionados com reprodução.

ENCONTRO COM OS PACIENTES

- Foram levadas a cabo algumas experiências clínicas com este dispositivo. Nos EUA, 20 pacientes foram sujeitos a implantação com o dispositivo, com um acompanhamento máximo de 24 meses.
- Encontra-se em curso nos EUA um estudo clínico prospectivo aleatório. Os pacientes foram aleatoriamente colocados no grupo experimental, que recebeu a Prótese SR MCP para Dados, ou no grupo de controlo, que recebeu um implante em elastómero de silício.

Contudo, apenas 29 deses pacientes, 20 do grupo experimental e 9 do grupo de controlo, foram sujeitos a cirurgia para implantação do dispositivo de controlo ou da Prótese SR MCP para Dados. A Tabela 3 descreve os pacientes aleatoriamente colocados no estudo, pacientes sujeitos a cirurgia de troca do dispositivo e os pacientes que desistiram do estudo. Existem descreverem os dados demográficos das pacientes, complicações registadas e duração do período de acompanhamento para este estudo clínico até este momento.

Quadro 3: Pacientes dos EUA com MCP

Categoria de paciente	Pacientes com implante Avanta MCP (pacientes)	Pacientes com implante em silicone (pacientes/máos)	Total (pacientes/máos)
Total de pacientes aleatoriamente colocados no estudo	20	14/15	34/35
Total de pacientes sujeitos a cirurgia	9/10		29/30
Desequilíbrio entre os grupos	0	5	5
Deslocamento da articulação	5	2	7
Deslocamento do operador	20	9/10	29/30

* Os formulários de registo de dados foram recebidos para 29 pacientes.

As Tabelas 4-6 descrevem os resultados clínicos destes 29 pacientes.

Tabela 4. Dados demográficos para 29 pacientes dos EUA com acompanhamento

Categoria	Pacientes com implante	Pacientes com implante em silicone	Total
Avanta MCP	1	1	2

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes; 3 pacientes com 3 implantes; 3 pacientes com 2 implantes; 4 pacientes com 1 implante.

* Descrição do número de pacientes com uso de um implante. Existem 29 pacientes com 99 implantes: 20 pacientes com 4 implantes