


SISTEMA DE ANCLAJE PARA TEJIDOS BLANDOS ANCHORLOK®

115314-6

Los siguientes idiomas se incluyen en este paquete:

 English (en)
 Español (es)
 Türkçe (tk)

 Deutsch (de)
 Italiano (it)

 Nederlands (nl)
 Português (pt)

 Français (fr)
 中文-Chinese (sch)

 Para otros idiomas, visite nuestro sitio web en www.wmt.com
 Después, haga clic en la opción **Prescribing Information** (Información para la prescripción).

**Para información adicional y traducciones,
 póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.**


CE 0086*

 Wright Medical Technology, Inc.
 5677 Airline Rd.
 Arlington, TN 38002
 U.S.A.

EC REP

 Wright Medical EMEA
 Hoogoorddreef 5
 1101 BA Amsterdam
 The Netherlands

* La marca de conformidad de la CE se aplica por cada número de catálogo y, si corresponde, aparece en la etiqueta exterior.

R ONLY

Julio de 2011

Impreso en EE.UU.

A la atención del cirujano que efectúa la intervención
INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE
**WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY, INC.
 SISTEMA DE ANCLAJE PARA TEJIDOS BLANDOS ANCHORLOK®
 (115314-6)**
DEFINICIONES

Podrán utilizarse símbolos y abreviaturas en la etiqueta del envase. En la siguiente tabla se indican las definiciones de dichos símbolos y abreviaturas.

Tabla 1. Definiciones de símbolos y abreviaturas

Símbolo	Definición
	Código de lote
	Número de catálogo
	No reutilizar
	Advertencia: consultar los documentos adjuntos
	Consultar las instrucciones de funcionamiento
	Usar antes de
	Límite de temperatura
	Mantener seco
	Mantener al abrigo de la luz del sol
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Representante CE autorizado en la Comunidad Europea
	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilizado con radiación
	Esterilizado con plasma gaseoso
	Esterilizado con técnicas de procesamiento aséptico
R ONLY	Precaución: la legislación federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
	No utilizar si el envase está abierto o dañado.
Abreviatura	Material
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Aleación de titanio
CoCr	Aleación de cobalto-cromo
SS	Acero inoxidable
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultraelevado
PEEK	Poli(éter-éter-cetona)

ÍNDICE:

- I. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO
 - A. SELECCIÓN DEL PACIENTE
 - B. CONTRAINDICACIONES
 - C. POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS
 - D. PRECAUCIONES
 - E. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN
 - F. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
- II. INFORMACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO
 - A. SISTEMA DE ANCLAJE PARA TEJIDOS BLANDOS ANCHORLOK®

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Gracias a los avances en el utillaje para fijación interna, el cirujano cuenta con medios para corregir deformidades y reducir el dolor en muchos pacientes. Aunque los implantes utilizados han tenido mucho éxito en la consecución de estas metas, hay que recordar que están hechos de metal y materiales poliméricos, y que no se puede esperar que ningún implante soporte las cargas y los niveles de actividad que podría soportar un hueso normal sano después de la fusión. El cirujano debe evaluar cada situación de forma individual, basándose en la presentación clínica del paciente, para tomar cualquier decisión referente a la selección del implante.

Los cirujanos deben estar familiarizados con las técnicas quirúrgicas y las instrucciones de uso de cada producto. Este prospecto y la etiqueta del envase interno contienen advertencias, precauciones y contraindicaciones esenciales para cada intervención. Además, debe consultarse la técnica quirúrgica para obtener información detallada sobre la selección del implante, los detalles importantes del producto, las instrucciones quirúrgicas propuestas y el uso del conjunto. El cirujano debe ponerse en contacto con Wright para obtener información detallada sobre la técnica quirúrgica propuesta específicamente para el producto.

Al utilizar implantes de fusión, el cirujano debe tener en cuenta lo siguiente:

- **La selección y el tamaño correctos del implante son extremadamente importantes.** La selección del tamaño, forma y diseño correctos del implante aumenta las posibilidades de éxito. Los implantes requieren un asentamiento cuidadoso y el adecuado soporte óseo. Para la selección correcta del implante, debe tenerse en cuenta el diseño, la fijación, el peso y la edad del paciente, la calidad del hueso, el tamaño, el grado de actividad, el estado de salud antes de la intervención, así como la experiencia del cirujano y su familiaridad con el dispositivo. Todas estas variables pueden influir en la duración y la estabilidad del implante. Los cirujanos deben informar a los pacientes de estos factores.
- **Al seleccionar a los pacientes para cirugía, los factores que se indican a continuación pueden ser de vital importancia para el éxito final del procedimiento:**
 1. **La profesión o la actividad del paciente.** Si el paciente tiene una profesión o realiza actividades físicas en las que levanta pesos considerables o realiza esfuerzo muscular, las fuerzas resultantes pueden provocar el fallo de la fijación, del dispositivo o de ambos. El implante no devolverá la función al nivel esperado con un hueso normal sano y el paciente no deberá tener expectativas funcionales poco realistas.

2. **Existencia de senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.** Estas afecciones, entre otras, pueden hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias para el uso del implante, lo que puede conducir al fallo de éste o a otras complicaciones.
3. **Sensibilidad a cuerpos extraños.** Si se sospecha una posible intolerancia al material, es preciso realizar las pruebas pertinentes antes de elegir o implantar un material.

A. SELECCIÓN DEL PACIENTE

El uso de dispositivos de fijación interna exige que se tengan en cuenta las siguientes indicaciones generales:

- Buen estado del paciente
- Buen estado neurovascular
- Adecuada cobertura cutánea
- Posibilidad de un sistema musculotendinoso funcional
- Existencia adecuada de hueso para recibir el implante
- Disponibilidad de tratamiento postoperatorio
- Paciente que coopera

Consulte la sección II para la información específica del producto.

B. CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones absolutas incluyen:

- Infección manifiesta;
- Focos de infecciones distantes;
- Progresión rápida de la enfermedad manifestada por la destrucción articular o la absorción ósea detectadas por medio de radiografías;
- Pacientes esqueléticamente inmaduros;
- Estado neuromuscular inadecuado (p. ej., parálisis previa, fusión o fuerza muscular inadecuada), carencia de hueso o cobertura de piel insuficiente;
- Procesos patológicos del hueso (como cambios quísticos u osteopenia grave) o hueso conminuto que no permitan garantizar una fijación segura;
- Procesos patológicos de los tejidos blandos que se desea fijar, que impidan una fijación segura;
- Procesos físicos que eliminen o reduzcan el soporte adecuado, o retrasen la consolidación; p. ej., un suministro deficiente de sangre a la zona;
- Situaciones que puedan interferir con la consolidación o reduzcan las probabilidades de un cuidado postoperatorio adecuado; p. ej., senilidad, enfermedad mental o alcoholismo;
- Fijación de ligamentos artificiales u otros implantes.

Las siguientes situaciones pueden afectar al éxito del implante y el profesional médico debe considerarlas cuidadosamente antes de la implantación. Estas contraindicaciones relativas incluyen, entre otras:

- Situaciones físicas que tiendan a afectar negativamente a una fijación estable; p. ej., trastornos metabólicos o sistémicos, o tratamientos médicos que ocasionen el deterioro progresivo del hueso (como los tratamientos con cortisona o inmunosupresores), antecedentes de enfermedad infecciosa general o local, o alergia a los materiales del implante.
- Situaciones que por sí solas o al añadirse tiendan a imponer una carga importante sobre el lugar de fijación; p. ej., obesidad, trabajos pesados, actividad deportiva, edad temprana, antecedentes de caídas, alcoholismo o drogadicción, o afecciones mentales.

Consulte la sección II para la información específica del producto.

C. POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

En todo procedimiento quirúrgico, existe la posibilidad de que se presenten complicaciones. Los riesgos y complicaciones con estos implantes incluyen:

- Infección o dolor, inflamación o hinchazón en el sitio del implante
- Fractura del implante
- Aflojamiento o dislocación del implante que requiera cirugía de revisión
- Resorción o sobreproducción ósea
- Reacciones alérgicas a los materiales del implante
- Respuestas histológicas adversas, posiblemente con la participación de macrófagos y/o fibroblastos
- Migración de partículas de desechos debidos al desgaste que pueda resultar en una respuesta orgánica
- Embolia

Consulte la sección II para la información específica del producto.

D. PRECAUCIONES

- Una actividad física excesiva o un traumatismo que afecte el lugar de la fijación pueden soltar el anclaje y ocasionar un fallo prematuro. Deben evitarse las tensiones excesivas sobre el lugar de la fijación y las actividades inapropiadas.
- El cirujano debe estar bien familiarizado con el protocolo quirúrgico de este implante antes de utilizarlo.
- La manipulación correcta de los anclajes es indispensable. El daño o la modificación de los anclajes puede producir tensiones y causar defectos que se conviertan en el punto focal de fallo del anclaje.
- Los anclajes nunca deben reutilizarse. Aunque parezca que el anclaje no tiene daños, puede haberse visto afectado por las tensiones previas y haber desarrollado imperfecciones microscópicas que den lugar a un fallo.
- En la mayoría de los casos, el ANCHORLOK® es auto-roscante. En los casos en los que el médico se enfrente a un hueso inusualmente duro, puede ser necesario pretaladrar un orificio piloto apropiado.

Recomendaciones acerca de los fragmentos del dispositivo

- Use los dispositivos médicos de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y con las instrucciones de uso de Wright, especialmente durante su inserción y su extracción.
- Inspeccione los dispositivos **antes de usarlos** para comprobar la ausencia de daños producidos durante el transporte o el almacenamiento, o de cualquier defecto evidente al desembalarlos que aumente la probabilidad de fragmentación durante una intervención.
- Inspeccione los dispositivos **inmediatamente después de retirarlos del paciente** para ver si hay señales de rotura o fragmentación.
- Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda al análisis que Wright efectuará del caso.
- Considere detenidamente los riesgos y las ventajas de recuperar el fragmento frente a la opción de dejarlo en el paciente, y coméntelos con éste (si es posible).
- Informe al paciente acerca de la naturaleza y seguridad de los fragmentos del dispositivo que no se recuperan, incluida la siguiente información:
 - a. La composición material del fragmento (si se conoce);
 - b. El tamaño del fragmento (si se conoce);
 - c. La localización del fragmento;
 - d. Los posibles mecanismos de lesión como, por ejemplo, migración, infección;
 - e. Los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto podría ayudar a disminuir la posibilidad de sufrir lesiones graves causadas por el fragmento.

Los resultados clínicos dependen del cirujano y de la técnica, de la atención pre y postoperatoria, del implante, de la patología del paciente y de la actividad diaria. Es importante que los cirujanos obtengan el consentimiento informado correspondiente y expliquen a cada paciente, antes de la operación, la posibilidad de que se presenten complicaciones. Esto puede incluir una revisión de procedimientos alternativos, sin implantes, como la reconstrucción de tejido blando o artrodesis.

Información relativa a los entornos de resonancia magnética

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los dispositivos descritos en este prospecto en un entorno de RM. No se ha evaluado el calentamiento ni la migración en un entorno de RM de los dispositivos descritos en este prospecto.

Consulte la sección II para la información específica del producto.

E. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los implantes descritos en este prospecto se suministran estériles. Los implantes suministrados en su envase estéril deberán inspeccionarse para comprobar que dicho envase no ha sufrido ningún daño y que no se ha abierto con anterioridad. En caso de duda sobre la integridad del envase interno, solicite instrucciones al fabricante. Los implantes deberán abrirse mediante técnica quirúrgica aséptica; y sólo deberá procederse a su apertura una vez que se haya determinado que su tamaño es el correcto.

Este producto es exclusivamente para un solo uso. Nunca se debe volver a esterilizar un implante tras el contacto con tejidos o fluidos corporales.

Los dispositivos etiquetados para un solo uso nunca deben ser reutilizados. La reutilización de estos dispositivos podría provocar lesiones graves al paciente. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros: degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación.

Consulte la sección II para la información específica del producto.

F. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los implantes deberán almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deberán protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Consulte la sección II para la información específica del producto.

II. INFORMACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO

A. Sistema de anclaje para tejidos blandos ANCHORLOK®

ADVERTENCIA: este dispositivo no está aprobado para la colocación con tornillos o fijación a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

Descripción

El sistema de anclaje para tejidos blandos ANCHORLOK® es un dispositivo estéril para un solo uso, concebido como un medio para fijar de forma segura el tejido blando al hueso.

Indicaciones

El sistema de anclaje para tejidos blandos ANCHORLOK® está indicado para utilizarse:

- En la reparación de la inestabilidad del hombro debida a una lesión de Bankart, un desgarro del manguito de los rotadores, una lesión SLAP, una separación acromioclavicular, una tenodesis del bíceps, un desgarro o separación del deltoides, un desplazamiento capsular o una reconstrucción capsulolabral;
- En la reparación de la inestabilidad del codo debida a un desprendimiento del tendón del bíceps, codo de tenista, o un desgarro o separación de los ligamentos colaterales del radio o el cúbito;
- En la reparación de la inestabilidad de la mano o la muñeca debida a un desgarro o separación del ligamento escafolunar, el ligamento colateral cubital o el ligamento colateral radial;
- En la reparación de la inestabilidad de la rodilla debida a un desgarro o separación del ligamento colateral medial, el ligamento colateral lateral, el tendón rotuliano o el ligamento oblicuo posterior, o como consecuencia de una tenodesis de la banda iliotibial;
- En la reparación de la inestabilidad del pie o del tobillo debida a un desgarro o separación del tendón de Aquiles, los tendones o ligamentos de estabilización lateral, los tendones o ligamentos de estabilización medial, los tendones o ligamentos de la parte media del pie, o los tendones o ligamentos de los metatarsos.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales estadounidenses restringen la venta, distribución y utilización de este dispositivo a médicos, o por prescripción facultativa.

Las marcas comerciales™ y las marcas registradas® son propiedad de Wright Medical Technology, Inc. o se utilizan con autorización de esta empresa.