


**SISTEMA DE ANCORAGEM DE TECIDOS MOLES ANCHORLOK®**

115314-6

**Os seguintes idiomas estão incluídos nesta embalagem:**

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

 Deutsch (de)  
 Italiano (it)

 Nederlands (nl)  
 Português (pt)

 Français (fr)  
 中文-Chinese (sch)

 Visite o nosso website, [www.wmt.com](http://www.wmt.com), para outros idiomas.  
 Em seguida, clique na opção **Prescribing Information** (Informações de prescrição).

**Para informações adicionais e traduções contacte o fabricante ou o 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

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

R ONLY

Julho de 2011

Impresso nos EUA

À atenção do cirurgião

**INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES**
**WRIGHT MEDICAL**  
**SISTEMA DE ANCORAGEM DE TECIDOS MOLES ANCHORLOK®**  
**(115314-6)**
**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 voltar a utilizar
	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
R ONLY	Atenção: a lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico.
	Não utilize se a embalagem estiver rasgada ou danificada.
Abreviatura	Material
Ti	Titânio
Ti6Al4V	Liga de titânio
CoCr	Liga de cobalto-crómio
SS	Aço inoxidável
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultra-alto
PEEK	Poli(éter-éter cetona)

**SÍNTESE:**

- I. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO
  - A. SELECÇÃO DE DOENTES
  - B. CONTRA-INDICAÇÕES
  - C. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E REACÇÕES ADVERSAS
  - D. PRECAUTIONS
  - E. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO
  - F. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
- II. INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O PRODUTO
  - A. SISTEMA DE ANCORAGEM DE TECIDOS MOLES ANCHORLOK®

**I. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO**

Graças aos progressos nos equipamentos de fixação interna, foi oferecido ao cirurgião um meio de corrigir deformações e reduzir as dores em muitos doentes. Embora os implantes utilizados sejam muito bem-sucedidos na concretização destes objectivos, é preciso reconhecer-se que são produzidos em metal e materiais poliméricos e portanto, não pode esperar-se que qualquer implante suporte níveis de actividade e cargas idênticos aos de um osso saudável normal após a ocorrência de fusão. 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 incluem advertências, precauções e contra-indicações 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 selecção e o dimensionamento correctos do implante são extremamente importantes.** A selecção do tamanho, forma e modelo adequados do implante aumenta o potencial de êxito. Os implantes exigem um posicionamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado. Uma escolha do implante adequada deve considerar o design, fixação, peso do doente, idade, qualidade óssea, tamanho, nível de actividade, estado de saúde pré-operatório, bem como a experiência e familiaridade do cirurgião com o dispositivo. A longevidade e a estabilidade do implante podem ser afectadas por estas variáveis. Os cirurgiões devem informar os doentes relativamente a estes factores.
- **Ao seleccionar doentes para cirurgia, os seguintes factores podem ser fundamentais para o futuro êxito do procedimento:**
  1. **Ocupação ou actividade do doente.** Se o doente exercer uma ocupação ou actividade 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 à falha ou a outras complicações.
3. **Reacção a corpos estranhos.** Se houver suspeita de sensibilidade a materiais, devem ser feitos testes apropriados antes da selecção ou da implantação do material.

#### A. SELECÇÃO DE DOENTES

A utilização de equipamentos de fixação interna requer a ponderação 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.

Consulte a secção II para obter informações específicas sobre o produto.

#### B. CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações absolutas incluem:

- infecção evidente;
- focos de infecção distantes;
- progressão rápida da doença, manifestada por destruição articular ou por absorção óssea evidente em radiografia;
- doentes com esqueleto imaturo;
- estado neuromuscular inadequado (ex., paralisia anterior, fusão e/ou força muscular inadequada), fraca reserva óssea ou má cobertura com pele;
- patologias ósseas (como alterações quísticas ou osteopenia grave) ou osso cominutivo que poderiam comprometer a segurança da fixação;
- patologias dos tecidos moles a ser ligados que poderiam comprometer a segurança da fixação;
- problemas físicos que poderiam eliminar ou reduzir o suporte adequado ou retardar a cicatrização, como o aporte sanguíneo reduzido ao local;
- problemas que possam interferir com a cicatrização ou diminuir a probabilidade de cuidados pós-operatórios adequados como senilidade, doença mental ou alcoolismo;
- fixação de ligamentos artificiais ou outros implantes.

Os seguintes problemas podem comprometer o sucesso do implante, pelo que devem ser cuidadosamente avaliados pelo profissional médico antes da implantação. Estas contra-indicações relativas incluem, entre outras:

- problemas físicos que tendem a afectar adversamente a fixação estável, como doenças sistémicas/metabólicas ou tratamentos médicos que conduzam à deterioração progressiva do osso (ex., terapêuticas com cortisona e terapêuticas imunossupressoras), uma história de doença infecciosa geral ou local ou uma alergia aos materiais do implante.
- problemas que, isoladamente ou em simultâneo, tendam a impor uma carga grave no local de fixação, como obesidade, trabalho intenso, desportos activos, idade jovem, história de quedas, abuso de drogas/álcool ou problemas mentais.

Consulte a secção II para obter informações específicas sobre o produto.

#### C. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E REACÇÕES ADVERSAS

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

- infecção ou local do implante doloroso, inchado ou inflamado
- fractura do implante
- afrouxamento ou luxação do implante, exigindo uma intervenção cirúrgica de revisão
- reabsorção óssea ou produção excessiva de osso
- reacção(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

Consulte a secção II para obter informações específicas sobre o produto.

#### D. PRECAUTIONS

- A actividade física excessiva e o trauma que afectem o local de fixação podem resultar na falha prematura por afrouxamento da âncora. Devem ser evitadas forças pouco razoáveis e actividades inapropriadas sobre o local de fixação.
- O cirurgião deve estar totalmente familiarizado com o protocolo cirúrgico deste implante antes da utilização.
- O manuseamento correcto das âncoras é imperativo. A existência de danos ou alterações nas âncoras poderá produzir forças e originar defeitos que se poderiam tornar o ponto focal para uma falha da âncora.
- Nunca reutilize uma âncora. Mesmo se a âncora parecer não estar danificada, poderá apresentar fadiga devido a forças anteriores exercidas sobre ela e poderá ter desenvolvido imperfeições microscópicas que poderiam conduzir a falha.
- Na maior parte das situações, o sistema ANCHORLOK® é auto-roscante. Nos casos em que o médico se depara com osso invulgarmente duro, poderá ser necessário perfurar previamente um orifício piloto adequado.

#### Recomendações relativas a fragmentos do dispositivo

- Use os dispositivos médicos de acordo com as indicações constantes da documentação e as instruções de utilização da Wright, especialmente durante a inserção e a remoção.
- Examine os dispositivos **antes da utilização** para detectar danos que possam ter ocorrido durante o envio ou armazenamento ou quaisquer defeitos ao abrir a embalagem que possam aumentar a probabilidade de fragmentação durante uma intervenção.
- Examine os dispositivos **imediatamente depois de serem removidos do doente** para detectar quaisquer sinais de quebra ou fragmentação.
- Se o dispositivo estiver danificado, guarde-o para auxiliar a Wright na análise da ocorrência.
- Considere cuidadosamente os riscos e benefícios de recuperar ou deixar o fragmento no doente e discuta-os com o doente (se possível).
- 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 infecção;
  - 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 actividade 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 artrodeese.

#### Relativamente a ambientes de ressonância magnética

A segurança e a compatibilidade dos dispositivos descritos neste folheto informativo em ambiente de RMN não foram avaliadas. Os dispositivos descritos neste folheto informativo não foram testados em ambiente de RMN em relação ao seu aquecimento ou migração.

Consulte a secção II para obter informações específicas sobre o produto.

#### E. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Os implantes descritos neste folheto informativo são fornecidos estéreis. Os implantes em embalagem estéril devem ser inspeccionados 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 correcto.

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 utilizados. 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, infecção cruzada e contaminação.

Consulte a secção II para obter informações específicas sobre o produto.

#### **F. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Todos os implantes têm de ser armazenados num ambiente limpo e seco e protegidos da luz solar e de temperaturas extremas.

Consulte a secção II para obter informações específicas sobre o produto.

### **II. INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O PRODUTO**

#### **A. Sistema de ancoragem de tecidos moles ANCHORLOK®**

**ADVERTÊNCIA: Este dispositivo não foi aprovado para ligação ou fixação de parafusos a elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.**

##### **Descrição**

O sistema de ancoragem de tecidos moles ANCHORLOK® é um dispositivo de utilização única estéril que se destina a fornecer um meio para fixação segura dos tecidos moles ao osso.

##### **Indicações**

O sistema de ancoragem de tecidos moles ANCHORLOK® está indicado para utilização:

- na reparação de luxação do ombro após lesão de Bankart, rotura do "cuff" do rotor, lesão SLAP, separação acromioclavicular, tenodese do bíceps, rotura/separação do deltóide, ou desvio capsular ou reconstrução capsulolabral;
- na reparação de instabilidade do cotovelo após deslocamento do tendão do bíceps, cotovelo de tenista, ou rotura/separação do ligamento colateral ulnar ou radial;
- na reparação de instabilidade da mão/pulso após rotura ou separação do ligamento escafolunar, ligamento colateral ulnar, ou ligamento colateral radial;
- na reparação de instabilidade do joelho após rotura ou separação do ligamento colateral medial, ligamento colateral lateral, tendão patelar, ou ligamento oblíquo posterior, ou após tenodese da banda ílio-tibial;
- na reparação de instabilidade do pé/tornozelo após rotura ou separação do tendão de Aquiles, tendões/ligamentos de estabilização lateral, tendões/ligamentos de estabilização medial, tendões/ligamentos da área medial do pé, ou tendões/ligamentos metatársicos.

##### **ATENÇÃO**

A lei federal (EUA) limita a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico.

As marcas comerciais™ e as marcas registadas® são propriedade da Wright Medical Technology, Inc.