



PARAFUSO DE TENOSES G-FORCE™

150847-1

Os seguintes idiomas estão incluídos nesta embalagem:

English (en)
Español (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
Türkçe (tk)

Visite o nosso website, em www.wright.com, para outros idiomas.

Em seguida, clique na opção **Prescribing Use** (informações de prescrição).

Para informações adicionais e 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
France

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

R ONLY

Junho de 2018
Impresso nos EUA

À atenção do cirurgião
INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES

**WRIGHT MEDICAL
PARAFUSO DE TENODESE G-FORCE™
(150847-1)**

SÍNTESE:

DEFINIÇÕES











INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO


- A. SELECÇÃO DE DOENTES**
- B. INDICAÇÕES**
- C. CONTRA-INDICAÇÕES**
- D. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E REACÇÕES ADVERSAS**
- E. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**
- F. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO**
- G. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

DEFINIÇÕES

Podem ser usados símbolos e abreviaturas nos rótulos da embalagem. O quadro seguinte fornece a definição 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
EC REP	Representante CE autorizado na Comunidade Europeia
STERILEEO	Esterilizado por óxido de etileno
STERILE R	Esterilizado por radiação
STERILE GAS	Esterilizado por plasma de gás
STERILE A	Esterilizado por técnicas assépticas de processamento
R _v ONLY	Apenas para utilização mediante prescrição médica
Abreviatura	Material
PEEK	Poli(éter-éter cetona)

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

Graças aos avanços em matéria de dispositivos de fixação interna, disponibilizou-se aos cirurgiões um meio auxiliar nos procedimentos de refixação de tecidos moles. Apesar de os implantes serem geralmente bem sucedidos na obtenção destes objectivos, deve reconhecer-se que, após uma união total, implante algum poderá ser capaz de suportar os mesmos níveis de actividade e cargas que um tecido mole normal saudável.

Cada doente deverá ser avaliado pelo cirurgião de forma a determinar a relação de riscos/benefícios.

Ao recorrer a implantes para fixação de tecidos moles, 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.
- **Ao seleccionar doentes para cirurgia, os factores descritos em seguida 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 a falhas 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.

DESCRIÇÃO

Os parafusos de tenodese G-FORCE™ são parafusos de interferência para fixação, para utilização em procedimentos de refixação de tecidos moles. Os implantes encontram-se disponíveis em vários diâmetros e comprimentos e são todos fabricados a partir de PEEK-OPTIMA: um polímero radiotransparente biocompatível. Os implantes destinam-se a uma única utilização apenas.

A. SELECÇÃO DE DOENTES

A utilização de dispositivos de fixação internos 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.

B. INDICAÇÕES

As indicações para o parafuso de tenodese G-FORCE™ incluem a utilização em procedimentos de refixação de tecidos moles no ombro, pé/tornozelo, joelho, cotovelo e pulso/mão nas situações em que os tamanhos oferecidos sejam apropriados para o doente. As indicações específicas incluem:

Ombro: reparação da coifa dos rotadores, reparação de lesão de Bankart, reparação de lesão SLAP (complexo cápsulo-labral ântero-inferior), tenodese do bíceps, reparação da separação acromioclavicular, reparação do deltoíde, deslocamento da cápsula ou reconstrução cápsulo-labral.

Pé/tornozelo: estabilização lateral, estabilização interna, reparação do tendão de Aquiles, reconstrução de hallux valgus, reconstrução do médio-pé, reparação de ligamento metatársico, transferência de longo extensor do hallux para reconstrução do tendão de Aquiles e transferências de tendão no pé e tornozelo.

Joelho: reparação do ligamento cruzado anterior, reparação do ligamento colateral interno, reparação do ligamento colateral lateral, reparação do tendão rotuliano, reparação do ligamento oblíquo posterior, tenodese da banda iliotibial.

Cotovelo: refixação do tendão do bíceps, reconstrução do ligamento colateral radial ou cubital.

Pulso/mão: reconstrução do ligamento escafolunar, reconstrução do ligamento colateral radial/cubital, artroplastia da articulação carpometacárpica, reparação/reconstrução do ligamento cárpico e transferências de tendão no pulso e mão.

DESEMPENHO

A utilização indevida do dispositivo ou a falta de adesão do doente pode influenciar negativamente o desempenho. Este sistema não substitui, em caso algum, uma estrutura óssea saudável.

C. CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações absolutas incluem:

- doente fisiológica ou psicologicamente inadequado;
- possibilidade de tratamento conservador;
- não obtenção do consentimento do doente.

Entre as situações que apresentam um risco acrescido de falha estão:

- infecção activa;
- estado inadequado da pele, do osso ou neurovascular;
- sistema tendinoso irreparável;
- doentes em crescimento com epífises abertas;
- doentes com elevados níveis de actividade;
- febres e leucograma aumentado ou anormal;
- obesidade.

As contra-indicações podem ser relativas ou absolutas e ficam ao critério do cirurgião.

D. 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:

- local de implantação infectado, doloroso, inchado ou inflamado;
- o implante poderá dobrar-se, partir-se, desapertar-se, deslocar-se ou migrar em resultado de actividade excessiva, traumatismo ou suporte de cargas, podendo ser necessária uma cirurgia de revisão;
- reabsorção óssea ou produção excessiva de osso;
- reacção(ões) alérgica(s) ou resposta(s) inflamatória(s) a um ou mais materiais do(s) implante(s);
- migração de partículas de desgaste, resultando possivelmente numa resposta orgânica;
- necrose do osso ou tecido;
- não-união ou união retardada;
- embolia.

E. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A observância das instruções de utilização apresentadas na literatura do produto pode minimizar o potencial de complicações ou de reacções adversas com qualquer implante.

É da responsabilidade de cada cirurgião utilizar implantes que considerem o estado clínico e médico de cada doente e ter conhecimentos sólidos sobre todos os aspectos do processo de implantação e as possíveis complicações que podem ocorrer. Os benefícios obtidos com uma intervenção cirúrgica de implantação 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 objectivo principal de uma cirurgia com este implante é estabelecer uma união de tecido mole com osso. 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 actividade do doente.

Uma fixação correcta 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;
- identificar patologias anteriores;
- estabilizar deformações por colapso;
- proceder a uma substituição óssea de quistos pré-existent;

- utilizar um implante de dimensão adequada;
- evite fios de Kirschner e suturas através do implante.

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 correctivos incluem-se:

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

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 artrodese.

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 Medical Technology, Inc., 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 um procedimento.
- 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.

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.

F. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

IMPLANTES

Os implantes neste sistema são fornecidos estéreis. Os implantes em embalagem estéril devem ser inspeccionados de forma a garantir que a embalagem não foi danificada nem previamente aberta. 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 utilização num único doente apenas. 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.

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. **Enxagúe** 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. **Enxagúe** 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. **Enxagúe** minuciosamente/irrigue com água 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. **Enxagúe** minuciosamente/irrigue com água desionizada ou de osmose inversa.
11. **Seque** com um pano limpo, descartável, que seja macio e absorvente.
12. **Inspeccione visualmente** quanto à limpeza. Todas as superfícies visíveis, internas e externas, devem ser visualmente inspeccionadas. 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 1,04 mm.

Esterilização

As condições de esterilização por vapor mínimas recomendadas para instrumentos Wright reutilizáveis (e implantes não estéreis) são as seguintes:

1. Enrole duas vezes o componente em invólucro CSR aprovado pela FDA ou num material de embrulho não tecido semelhante, indicado para uso médico.
2. Esterilize em autoclave de acordo com os seguintes parâmetros:

Esterilização por vapor		
Tipo de ciclo	Parâmetro	Temperatura mínima
Pré-vácuo 132 °C (270 °F)	Temperatura de exposição	132 °C (270 °F)
	Tempo de exposição	4 minutos
	Tempo de secagem	20 minutos

3. Após a esterilização, retire o componente da sua embalagem 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 objectos duros que possam causar danos.

Estas recomendações são consistentes com as orientações do quadro 5 da norma AAMI ST79 e foram desenvolvidas e testadas utilizando equipamento específico. Devido a variações de ambiente e equipamento, é necessário comprovar que estas recomendações são eficazes na esterilização no seu ambiente. Se ocorrerem alterações nas condições de processamento, nos materiais de embrulho ou no equipamento, a eficácia do processo de esterilização deverá ser comprovada.

Para obter mais informações, consulte o documento “Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments” (Limpeza e manuseamento de instrumentos da Wright Medical) da Wright.

G. 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 TM e as marcas registadas [®] são propriedade da Wright Medical Technology, Inc.