

PT



SISTEMAS DE ÂNCORA DE SUTURA GRAVITY™

153202-0

Neste pacote estão incluídos os seguintes idiomas:

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

Türkçe (tk)

Para mais idiomas, visite o nosso website www.wright.com. Em seguida, clique na opção

Prescribing Information

(Informações de prescrição).

Para obter mais informações e as 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

Wright Medical UK Ltd.
18 Amor Way
Letchworth Garden City
SG6 1UG
United Kingdom

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

R ONLY

novembro de 2016
Impresso nos EUA

À atenção do cirurgião
INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES
SISTEMA DE ÂNCORA DE SUTURA GRAVITY™
(153202-0)







SÍNTESE:










- I. DEFINIÇÕES
- II. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO
 - A. SELEÇÃO DE DOENTES
 - B. INDICAÇÕES
 - C. CONTRAINDICAÇÕES
 - D. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS
 - E. PRECAUÇÕES
 - F. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO
 - G. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
- III. INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O PRODUTO
 - A. ÂNCORA DE SUTURA EM TITÂNIO GRAVITY
 - B. ÂNCORA DE SUTURA GRAVITY PEEK-OPTIMA®

I. 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 reutilizar
	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

STERILE A	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.
Abreviatura	Material
Ti	Titânio
Ti6Al4V	Liga de titânio
CoCr	Liga de cobalto-crômio
SS	Aço inoxidável
UHMWPE	Poliétileno de peso molecular ultra-elevado
PEEK	Poli(éter-éter cetona)

II. 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 objetivos, é preciso reconhecer-se que são produzidos em metal e materiais poliméricos e portanto, não pode esperar-se que qualquer implante suporte níveis de atividade 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 seleção e o dimensionamento corretos do implante são extremamente importantes.** A seleção 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, a fixação, o peso, a idade, a qualidade óssea, o tamanho, o nível de atividade e o estado de saúde pré-operatório do doente, bem como a experiência e familiaridade do cirurgião com o dispositivo. A longevidade e a estabilidade do implante podem ser afetadas por estas variáveis. Os cirurgiões devem informar os doentes relativamente a estes fatores.
- **Ao selecionar doentes para cirurgia, os seguintes fatores podem ser fundamentais para o futuro êxito do procedimento:**
 1. **Ocupação ou atividade do doente.** Se o doente exercer uma ocupação ou atividade 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. **Reação a corpos estranhos.** Se houver suspeita de sensibilidade a materiais, devem ser feitos testes apropriados antes da seleção ou da implantação do material.

A. SELEÇÃO 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.

B. INDICAÇÕES

Os sistemas de âncora de sutura GRAVITY estão indicados 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 da instabilidade do pé/tornozelo secundária a laceração ou separação do tendão de Aquiles, estabilização lateral de tendões/ligamentos, estabilização medial de tendões/ligamentos, tendões/ligamentos da zona média do pé ou tendões/ligamentos metatársicos, transferências de tendões, refixações de tendões e reconstruções de ligamentos das zonas média, anterior e posterior do pé, procedimentos associados a reconstrução de pé chato, deformação da zona posterior do pé, reconstrução da zona média do pé, reconstrução ou instabilidade lateral/medial do tornozelo, hallux valgus ou varus e instabilidade da articulação metatarsalângica, incluindo:
 - refixação/reconstrução do tendão de Aquiles;
 - transferência do flexor digital longo;
 - transferência do flexor longo do hálux;
 - transferência do extensor longo do hálux;
 - procedimentos de Brostrom;
 - mudança de posição do tendão peroneal;
 - reparação capsular;
 - reconstrução/refixação do deltóide;
 - reparação da placa plantar;
 - reparação do ligamento calcaneonavicular.

C. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contra-indicações específicas do produto.

D. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E REAÇÕES 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;
- fratura do implante;
- afrouxamento ou luxação do implante, exigindo uma intervenção cirúrgica de revisão;
- reabsorção óssea ou produção excessiva de osso;
- reação(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.

E. PRECAUÇÕES

A observância das instruções de utilização apresentadas na literatura do produto pode minimizar o potencial de complicações ou de reações 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 aspetos 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 objetivo 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 atividade do doente.

Uma fixação correta 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 diretrizes para as indicações e contra-indicações acima apresentadas;
- identificar patologias anteriores;
- estabilizar deformações por colapso;
- tratar quistos pré-existentes com enxertos ósseos;
- utilizar um implante de dimensão adequada;

- evitar fios de Kirschner e suturas através do implante.

Evite defeitos nas superfícies do implante para minimizar a eventualidade de falha prematura devida a fadiga.

Caso se desenvolvam complicações, entre os possíveis procedimentos corretivos incluem-se:

- remoção do implante;
- sinovectomia;
- enxerto ósseo de quistos;
- substituição do implante;
- remoção do implante com fusão da articulação.

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, especialmente durante a inserção e a remoção.
- Inspeção os dispositivos **antes da utilização** para detetar danos que possam ter ocorrido durante o envio ou armazenamento ou quaisquer defeitos ao retirar da embalagem que possam aumentar a probabilidade de fragmentação durante uma intervenção.
- Examine os dispositivos **imediatamente depois de serem removidos do doente** para detetar quaisquer sinais de quebra ou fragmentação.
- Se o dispositivo estiver danificado, guarde-o para auxiliar a Wright Medical Technology 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 infeção;
 - 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 atividade 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.

Relativamente a ambientes de ressonância magnética

Existem riscos inerentes associados à utilização de implantes num ambiente de RMN, incluindo migração de componentes, indução térmica e interferência ou distorção do sinal próximo do(s) componente(s). A indução térmica dos implantes é um risco relacionado com a geometria e o material do componente, bem como a potência, duração e sequência de impulsos da RMN. Visto que o equipamento de RMN não é normalizado, a gravidade e probabilidade de ocorrência são desconhecidas para estes implantes.

A segurança e a compatibilidade destes implantes não foram avaliadas em ambiente de RMN. Estes implantes não foram testados em ambiente de RMN em relação ao seu aquecimento, migração ou artefacto de imagem. A segurança deste implante num ambiente de RMN é desconhecida. Submeter um doente com este dispositivo a exame pode resultar em lesão.

F. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

IMPLANTES

Os implantes descritos neste folheto informativo são fornecidos estéreis. Os implantes em embalagem estéril devem ser inspecionados 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 correto.

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 reutilizados. 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, infeção cruzada e contaminação.

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.

III. INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O PRODUTO

A. SISTEMA DE ÂNCORA DE SUTURA EM TITÂNIO GRAVITY

DESCRIÇÃO

O sistema de âncora de sutura em titânio GRAVITY integra dispositivos estéreis, de utilização única, para utilização em procedimentos de refixação de tecidos moles. Os implantes estão disponíveis em vários tamanhos e integram âncoras rosçadas em titânio carregadas com suturas em polietileno de peso molecular ultra-elevado (UHMWPE).

B. SISTEMA DE ÂNCORA DE SUTURA GRAVITY PEEK-OPTIMA®

DESCRIÇÃO

O sistema de âncora de sutura GRAVITY PEEK-OPTIMA® integra dispositivos estéreis, de utilização única, para utilização em procedimentos de refixação de tecidos moles. Os implantes estão disponíveis em vários tamanhos e integram âncoras roscadas PEEK-OPTIMA® carregadas com suturas em polietileno de peso molecular ultra-elevado (UHMWPE).

As marcas comerciais™ e as marcas registradas® são propriedade ou licenciadas pela Wright Medical Technology, Inc.

O material PEEK-OPTIMA® é fabricado pela INVIBIO, Inc. PEEK-OPTIMA® é uma marca comercial da INVIBIO, Inc.