

Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Arthrosmart– PEEK

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

| | | | |
|---|--|---|---------------------------------------|
|  | Número de referência |  | Código de lote |
|  | Esterilizado utilizando irradiação |  | Validade |
|  | Data de Fabricação |  | Não reutilizar |
|  | Consultar as instruções para utilização |  | Não reesterilizar |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |  | Frágil, manusear com cuidado |
|  | Manter afastado de luz solar |  | Limite Superior de Temperatura (40°C) |
|  | Manter seco | | |

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Parafuso Ósseo Ortopédico Não Bioabsorvível, Estéril

Nome Comercial: Parafuso de Interferência Arthrosmart– PEEK

Modelo Comercial:

- Parafuso de Interferência Arthrosmart – PEEK
- Parafuso de Interferência – Arthrosmart PEEK

Matéria Prima: Polietereceterona (PEEK) – ASTM F2026

Produto Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama (Dose 25 kGy)

Validade: 05 anos (após a data da esterilização)

Descrição

Os modelos comerciais que integram a família do Parafuso de Interferência Arthrosmart– PEEK consiste em um dispositivo implantável, invasivo cirurgicamente de utilização em longo prazo, utilizado principalmente em procedimentos de reconstrução dos ligamentos cruzados do joelho.

O produto está indicado para a fixação de enxerto nos túneis ósseos da tíbia e fêmur em procedimentos convencional ou artroscópico de reconstrução intra-articular dos ligamentos cruzados do joelho.

O princípio da fixação com parafuso de interferência baseia-se no efeito cunha, na qual o parafuso comprime o enxerto contra a parede da cavidade do túnel ósseo (*'compression-loaded wedge to secure the graft within the bone tunnel'*), promovendo a inserção e fixação dos tecidos moles nos túneis femoral e tibial do joelho.

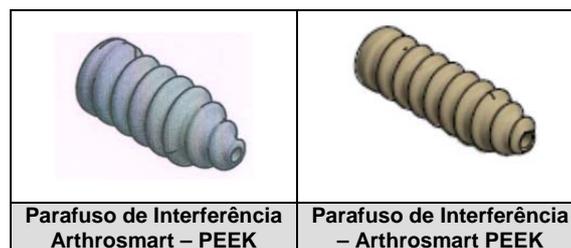
O tratamento cirúrgico com parafusos de interferência tem por finalidade a reconstrução dos ligamentos, de modo a restaurar a estabilidade articular do joelho, bem como prevenir a progressão da instabilidade da articulação e consequentes lesões meniscais e cartilaginosas decorrentes deste agravo que pode desencadear a artrose do joelho.

O princípio de funcionamento do produto é, através da rigidez do implante, promover a fixação e estabilidade do enxerto utilizado para a reconstrução articular do joelho e proporcionar resistência contra

escorregamento em condições de carga cíclica para evitar a perda gradual da reconstrução dos ligamentos cruzados durante o período pós-operatório;

Os modelos comerciais que integram a família do Parafuso de Interferência Arthrosmart – PEEK apresentam cabeça com cantos arredondados e fenda tetralobular. O corpo do parafuso é canulado, para uso em associação ao fio guia, e possui rosca total de perfil arredondado, que facilita a sua inserção e remoção. O produto foi concebido, de modo que a rosca externa proporcione a fixação do enxerto durante a implantação, ao passo que o corpo liso do parafuso promova o contato, sem provocar danos teciduais ao enxerto. O design do produto permite a distribuição das forças de torque proporcionalmente sobre o comprimento do parafuso, reduzindo a possibilidade de quebra ou desgaste do implante e proporcionando maior rigidez na fixação.

O produto é fabricado a partir do Polietereceterona (PEEK) polímero caracterizado pela sua elevada biocompatibilidade, resistência e estabilidade. O produto é disponibilizado para comercialização com diâmetros de 06, 07, 08, 09, 10 e 11 mm e comprimentos que variam de 20 mm à 40 mm, conforme ilustração a seguir:



Composição

O material eleito para a composição do dispositivo reúne as propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para se atingir o desempenho pretendido para o produto. A seleção do material considerou fatores como, os efeitos da fabricação, o manuseio, a esterilização, o armazenamento, bem como as possíveis reações do material com os tecidos humanos e com os fluidos corpóreos.

O material de fabricação é compatível com os tecidos biológicos, células e tecidos corpóreos com os quais entra em contato em estado implantável, comprovado pelo histórico de utilização em aplicações similares disponíveis na literatura científica e clínica mundial. Essa comprovação também se aplica aos possíveis produtos de desgaste e degradação dos materiais em níveis aceitáveis ao longo da sua utilização.

O produto é fabricado a partir de grânulos do polímero denominado Polietereceterona (PEEK), polímero caracterizado pela sua elevada resistência e estabilidade. A composição química do PEEK (Polietereceterona em grau médico) é **-C6H4-O-C6H4-O-C6H4-CO-)n**. O material apresenta estrutura parcialmente cristalina, que lhe confere excelentes propriedades mecânicas, resistência extrema à hidrólise, à maioria dos solventes e aos efeitos da ionização e radiação.

O polímero polietereceterona (PEEK) utilizado para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família do Parafuso de Interferência Arthrosmart– PEEK cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F2026 – ‘Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) – Polymers for Surgical Implant Applications’.

Este material de fabricação, exaustivamente estudado, apresenta resultados bastante satisfatórios em seguimentos a longo-prazo. Caracterizado pelas suas propriedades físicas, químicas e mecânicas favoráveis para esse fim, apresenta biocompatibilidade comprovada por um vasto histórico clínico amplamente descrito na literatura mundial.

Este material foi selecionado e eleito para a fabricação do produto devido às suas características mecânicas, suficientes e necessárias para receber os esforços aos quais os implantes são submetidos durante o seu período em serviço e, devido às suas características de biocompatibilidade comprovadas conforme requisitos especificados pela norma ISO 10993-1 – ‘Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process’.

Indicação e Finalidade

Os modelos comerciais que integram a família do Parafuso de Interferência Arthrosmart – PEEK está indicado para a fixação de tecidos moles nos túneis ósseos da tíbia e fêmur em procedimentos, convencional ou artroscópico, de reconstrução dos ligamentos cruzados do joelho. Também está

indicado para outras situações cirúrgicas, nas quais sejam necessárias a reinserção e fixação de tecidos moles (autólogo ou homólogo) em tuneis ósseos.

O produto tem por finalidade a reinserção, fixação e estabilização de enxerto nos túneis ósseos, na reconstrução dos ligamentos cruzados, visando o restabelecimento da biomecânica articular do joelho.

O procedimento de reconstrução ligamentar tem por indicação situações clínicas variadas, que de acordo com as estratégias de tratamento adotadas pelo cirurgião, as mais comumente tratadas são:

- Instabilidades decorrentes da insuficiência dos ligamentos cruzados do joelho;
- Lesão aguda ou frouxidão periférica;
- Rupturas dos ligamentos cruzados do joelho;
- Reconstrução do ligamento fêmoro-patelar medial;
- Outras situações cirúrgicas, nas quais sejam necessárias a reinserção e fixação de tecidos moles (autólogo ou homólogo) em tuneis ósseos;

O produto aqui descrito foi concebido para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Contraindicações

A seguir estão listadas as contraindicações relativas para a utilização do dispositivo, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos:

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações com a fixação;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes com osteoporose avançada e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;

Forma de Apresentação

Os modelos comerciais que compõem a família do Parafuso de Interferência Arthrosmart– PEEK são acondicionados unitariamente em duplo sistema de embalagem primário tipo blister (PET), selado com papel grau cirúrgico (tipo Tyvec®). O parafuso é posicionado em um berço tipo blister, selado com papel grau cirúrgico, o qual é inserido dentro de um segundo blister, também selado com papel grau cirúrgico, formando a dupla barreira de esterilização.

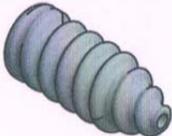
O produto é disponibilizado para comercialização na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose 25 kGy), procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.

Depois de esterilizado, o produto embalado em sua embalagem primária, devidamente rotulada, é acondicionado em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e com um folheto, contendo orientações para a obtenção das instruções de uso em meio eletrônico para a correta utilização e manuseio do produto.

Sobre a embalagem primária e sobre a cartonagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto

O Parafuso de Interferência Arthrosmart- PEEK é apresentado nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um destes modelos comerciais são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Relação dos modelos comerciais que compõem a família do Parafuso de Interferência Arthrosmart- PEEK

| Imagem Ilustrativa | Código | Descrição | Dimensões (Diâmetro x Comprimento) | Material de Fabricação | Qtde Embalada |
|---|---|---|---|---|---------------|
|  | 04.43.12.06020 | Parafuso de Interferência Arthrosmart Ø 06x20 mm – PEEK | Diâmetro: 06 mm Comprimento: 20, 25, 30, 35, 40 mm | Polieterecetonona (PEEK) ASTM F-2026 | 01 |
| | 04.43.12.06025 | Parafuso de Interferência Arthrosmart Ø 06x25 mm – PEEK | | | |
| | 04.43.12.06030 | Parafuso de Interferência Arthrosmart Ø 06x30 mm – PEEK | | | |
| | 04.43.12.06035 | Parafuso de Interferência Arthrosmart Ø 06x35 mm – PEEK | | | |
| | 04.43.12.06040 | Parafuso de Interferência Arthrosmart Ø 06x40 mm – PEEK | | | |
| | 04.43.12.07020 | Parafuso de Interferência Arthrosmart Ø 07x20 mm – PEEK | Diâmetro: 07 mm Comprimento: 20, 25, 30, 35, 40 mm | Polieterecetonona (PEEK) ASTM F-2026 | 01 |
| | 04.43.12.07025 | Parafuso de Interferência Arthrosmart Ø 07x25 mm – PEEK | | | |
| | 04.43.12.07030 | Parafuso de Interferência Arthrosmart Ø 07x30 mm – PEEK | | | |
| | 04.43.12.07035 | Parafuso de Interferência Arthrosmart Ø 07x35 mm – PEEK | | | |
| | 04.43.12.07040 | Parafuso de Interferência Arthrosmart Ø 07x40 mm – PEEK | | | |
| | 04.43.12.08020 | Parafuso de Interferência Arthrosmart Ø 08x20 mm – PEEK | Diâmetro: 08 mm Comprimento: 20, 25, 30, 35, 40 mm | Polieterecetonona (PEEK) ASTM F-2026 | 01 |
| | 04.43.12.08025 | Parafuso de Interferência Arthrosmart Ø 08x25 mm – PEEK | | | |
| | 04.43.12.08030 | Parafuso de Interferência Arthrosmart Ø 08x30 mm – PEEK | | | |
| | 04.43.12.08035 | Parafuso de Interferência Arthrosmart Ø 08x35 mm – PEEK | | | |
| | 04.43.12.08040 | Parafuso de Interferência Arthrosmart Ø 08x40 mm – PEEK | | | |
| | 04.43.12.09020 | Parafuso de Interferência Arthrosmart Ø 09x20 mm – PEEK | Diâmetro: 09 mm Comprimento: 20, 25, 30, 35, 40 mm | Polieterecetonona (PEEK) ASTM F-2026 | 01 |
| | 04.43.12.09025 | Parafuso de Interferência Arthrosmart Ø 09x25 mm – PEEK | | | |
| | 04.43.12.09030 | Parafuso de Interferência Arthrosmart Ø 09x30 mm – PEEK | | | |
| | 04.43.12.09035 | Parafuso de Interferência Arthrosmart Ø 09x35 mm – PEEK | | | |
| | 04.43.12.09040 | Parafuso de Interferência Arthrosmart Ø 09x40 mm – PEEK | | | |
| 04.43.12.10020 | Parafuso de Interferência Arthrosmart Ø 10x20 mm – PEEK | Diâmetro: 10 mm Comprimento: 20, 25, 30, 35, 40 mm | Polieterecetonona (PEEK) ASTM F-2026 | 01 | |
| 04.43.12.10025 | Parafuso de Interferência Arthrosmart Ø 10x25 mm – PEEK | | | | |
| 04.43.12.10030 | Parafuso de Interferência Arthrosmart Ø 10x30 mm – PEEK | | | | |
| 04.43.12.10035 | Parafuso de Interferência Arthrosmart Ø 10x35 mm – PEEK | | | | |
| 04.43.12.10040 | Parafuso de Interferência Arthrosmart Ø 10x40 mm – PEEK | | | | |
| 04.43.12.11020 | Parafuso de Interferência Arthrosmart Ø 11x20 mm – PEEK | Diâmetro: 11 mm Comprimento: 20, 25, 30, 35, 40 mm | Polieterecetonona (PEEK) ASTM F-2026 | 01 | |
| 04.43.12.11025 | Parafuso de Interferência Arthrosmart Ø 11x25 mm – PEEK | | | | |
| 04.43.12.11030 | Parafuso de Interferência Arthrosmart Ø 11x30 mm – PEEK | | | | |
| 04.43.12.11035 | Parafuso de Interferência Arthrosmart Ø 11x35 mm – PEEK | | | | |
| 04.43.12.11040 | Parafuso de Interferência Arthrosmart Ø 11x40 mm – PEEK | | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|----|
|  | 04.57.25.06020 | Parafuso de Interferência Ø 06x20 mm – Arthrosmart PEEK | Diâmetro: 06 mm Comprimento: 20, 25, 30, 35, 40 mm | Polieteretercetona (PEEK) ASTM F2026 | 01 |
| | 04.57.25.06025 | Parafuso de Interferência Ø 06x25 mm – Arthrosmart PEEK | | | |
| | 04.57.25.06030 | Parafuso de Interferência Ø 06x30 mm – Arthrosmart PEEK | | | |
| | 04.57.25.06035 | Parafuso de Interferência Ø 06x35 mm – Arthrosmart PEEK | | | |
| | 04.57.25.06040 | Parafuso de Interferência Ø 06x40 mm – Arthrosmart PEEK | | | |
| | 04.57.25.07020 | Parafuso de Interferência Ø 07x20 mm – Arthrosmart PEEK | Diâmetro: 07 mm Comprimento: 20, 25, 30, 35, 40 mm | Polieteretercetona (PEEK) ASTM F2026 | 01 |
| | 04.57.25.07025 | Parafuso de Interferência Ø 07x25 mm – Arthrosmart PEEK | | | |
| | 04.57.25.07030 | Parafuso de Interferência Ø 07x30 mm – Arthrosmart PEEK | | | |
| | 04.57.25.07035 | Parafuso de Interferência Ø 07x35 mm – Arthrosmart PEEK | | | |
| | 04.57.25.07040 | Parafuso de Interferência Ø 07x40 mm – Arthrosmart PEEK | | | |
| | 04.57.25.08020 | Parafuso de Interferência Ø 08x20 mm – Arthrosmart PEEK | Diâmetro: 08 mm Comprimento: 20, 25, 30, 35, 40 mm | Polieteretercetona (PEEK) ASTM F2026 | 01 |
| | 04.57.25.08025 | Parafuso de Interferência Ø 08x25 mm – Arthrosmart PEEK | | | |
| | 04.57.25.08030 | Parafuso de Interferência Ø 08x30 mm – Arthrosmart PEEK | | | |
| | 04.57.25.08035 | Parafuso de Interferência Ø 08x35 mm – Arthrosmart PEEK | | | |
| | 04.57.25.08040 | Parafuso de Interferência Ø 08x40 mm – Arthrosmart PEEK | | | |
| | 04.57.25.09020 | Parafuso de Interferência Ø 09x20 mm – Arthrosmart PEEK | Diâmetro: 09 mm Comprimento: 20, 25, 30, 35, 40 mm | Polieteretercetona (PEEK) ASTM F2026 | 01 |
| | 04.57.25.09025 | Parafuso de Interferência Ø 09x25 mm – Arthrosmart PEEK | | | |
| | 04.57.25.09030 | Parafuso de Interferência Ø 09x30 mm – Arthrosmart PEEK | | | |
| | 04.57.25.09035 | Parafuso de Interferência Ø 09x35 mm – Arthrosmart PEEK | | | |
| | 04.57.25.09040 | Parafuso de Interferência Ø 09x40 mm – Arthrosmart PEEK | | | |
| 04.57.25.10020 | Parafuso de Interferência Ø 10x20 mm – Arthrosmart PEEK | Diâmetro: 10 mm Comprimento: 20, 25, 30, 35, 40 mm | Polieteretercetona (PEEK) ASTM F2026 | 01 | |
| 04.57.25.10025 | Parafuso de Interferência Ø 10x25 mm – Arthrosmart PEEK | | | | |
| 04.57.25.10030 | Parafuso de Interferência Ø 10x30 mm – Arthrosmart PEEK | | | | |
| 04.57.25.10035 | Parafuso de Interferência Ø 10x35 mm – Arthrosmart PEEK | | | | |
| 04.57.25.10040 | Parafuso de Interferência Ø 10x40 mm – Arthrosmart PEEK | | | | |
| 04.57.25.11020 | Parafuso de Interferência Ø 11x20 mm – Arthrosmart PEEK | Diâmetro: 11 mm Comprimento: 20, 25, 30, 35, 40 mm | Polieteretercetona (PEEK) ASTM F2026 | 01 | |
| 04.57.25.11025 | Parafuso de Interferência Ø 11x25 mm – Arthrosmart PEEK | | | | |
| 04.57.25.11030 | Parafuso de Interferência Ø 11x30 mm – Arthrosmart PEEK | | | | |
| 04.57.25.11035 | Parafuso de Interferência Ø 11x35 mm – Arthrosmart PEEK | | | | |
| 04.57.25.11040 | Parafuso de Interferência Ø 11x40 mm – Arthrosmart PEEK | | | | |

Componentes Ancilares

A seguir estão relacionados os componentes ancilares compatíveis com os modelos comerciais que integram a família do Parafuso de Interferência Arthrosmart– PEEK são:

- Parafuso Ligfix Ø 6,5 mm;
- Parafuso Esponjoso Ti Ø 6,5 mm;

- Parafuso Cortical Ti Ø 4,5 mm;
- Arruela Dentada;
- Arruela Lisa;

Os componentes ancilares relacionados são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

Os componentes ancilares relacionados a seguir não são objetos deste registro, devendo, portanto ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante ou de fabricante indicado por esse:

Relação dos componentes ancilares compatíveis ao Parafuso de Interferência Arthrosmart– PEEK

| Imagem Ilustrativa | Código | Descrição | Dimensões (Diâmetro/ Comprimento) | Material de Fabricação | Qtde Embalada |
|--|----------------|--|--|--|------------------|
|  | 04.24.45.650XX | Parafuso Ligfix Ø 6.5 mm | Diâmetro: Ø 6,5 mm; Comprimento: 40, 45, 50, 55, 60 mm | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 | 01 |
|  | 04.24.44.65XXX | Parafuso Esponjoso Rosca 16 mm Ø 6.5 mm Ti | Diâmetro: Ø 6,5 mm; Comprimento: 30, 35, 40, 45, 50 mm; | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 | 01 |
|  | 04.24.43.45XXX | Parafuso Cortical Ti Ø 4.5 mm; | Diâmetro: Ø 4.5 mm; Comprimento: 30, 35, 40, 45, 50, 60, 65 mm; | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 | 01 |
|  | 04.02.05.00XXX | Arruela Dentada Ti | Diâmetro – 14 e 17 mm; | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 | 01 |
|  | 04.02.06.00XXX | Arruela Lisa Ti | Diâmetro – 14 e 17 mm; | Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 | 01 |

A correta seleção dos modelos, medidas e combinações do produto e seus ancilares serem implantados é responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo esse estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, combinação, posicionamento e fixação dos dispositivos, que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais os implantes a serem utilizados. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos modelos comerciais que compõem a família do Parafuso de Interferência Arthrosmart– PEEK.

Estes instrumentais são fabricados em aço inoxidável de acordo com os requisitos especificados pela norma ASTM F899 – ‘*Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments*’, que lhes fornecem alta resistência e durabilidade.

Os instrumentais abaixo não são objetos desse processo de registro, devendo, portanto ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Veja relação abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação do produto:

- Instrumental – Fixação Ligamentar
- Instrumental – Reconstrução Ligamentar Anatômica

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. A esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto quebrar-se. Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

Advertências e precauções

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de ligamentoplastia, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados, bem como erros na indicação, na manipulação e na técnica de aplicação podem provocar tensões e trações excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até a soltura dos mesmos;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade mórbida;
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- A critério médico pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou outras finalidades. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar incongruência entre os componentes;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, que devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;

- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma faz-se necessário que o operador realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado.
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser feita por pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Produto estéril – Não reesterilizar;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº de lote: vide rótulo.

Efeitos adversos

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ainda ser associadas à implantação do produto as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Ausência ou retardo da consolidação óssea ao tecido enxertado que resulte em soltura e/ou rompimento do mesmo;
- Afrouxamento, desmembramento, deslocamento ou torção do implante;
- Deformação ou quebra do implante;
- Dores, desconforto ou sensações anormais devido ao produto;
- Reações a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes;
- Quebra do dispositivo que possa tornar sua remoção difícil ou impraticável.

A decisão pela retirada do implante em decorrência dos efeitos adversos supracitados é do cirurgião responsável.

Instruções de uso

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Os cuidados com este material são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de reconstrução ligamentar, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A vida útil do produto é caracterizada pelo período necessário para a reinserção do tecido enxertado ao osso, que geralmente decorre no prazo de seis (06) meses a um (01) ano, devendo permanecer implantado após a efetivação da reconstrução ligamentar, uma vez que o dispositivo desempenha a função de um implante permanente passivo. Contudo, após esse período, falhas decorrentes do procedimento cirúrgico e problemas metabólicos do paciente podem representar risco de falha do implante por excesso de solicitação mecânica;
- Sendo assim, a probabilidade da necessidade de cirurgia de revisão aumenta, nas situações acima ou em outras situações que podem ocasionar a falha ou soltura do implante e/ou quando observada a rotura do enxerto.
- Para a aplicação do produto é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;

Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal

A equipe cirúrgica responsável deve orientar o paciente e/ou seu representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as orientações médicas, os cuidados e as restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato de que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho fisiológico do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, da aplicação de carga precoce e outras situações.
- A necessidade de restrição da realização de atividades de esforço ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
- O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes com obesidade mórbida;
- A necessidade da utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga, bem como a intervenção fisioterapêutica no PO imediato;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura do produto e/ou falhas do enxerto;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames.
- As informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

Esterilização

O produto é fornecido na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama (dose 25 kGy).

A produção dos dispositivos é realizada com grande cuidado, de modo a atender o desempenho pretendido para o produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular os dispositivos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

Produto ESTÉRIL – não reesterilizar;

NÃO utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada.

Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação do dispositivo, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os dispositivos explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Descarte do Produto

Os dispositivos explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de Uso Único – NÃO REUTILIZAR.

PROIBIDO REPROCESSAR

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe devem manter no prontuário do paciente as informações acerca do produto implantado. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, à cirurgia e ao paciente, conforme abaixo:

- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Nome do cirurgião;
- Nome do hospital;
- Nome do fabricante;
- Nome do fornecedor;
- Data da cirurgia;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Quantidades utilizadas;
- Nº do registro do produto na ANVISA;

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas, em cinco (05) vias, na embalagem do produto, colando-as no prontuário do paciente para manutenção da rastreabilidade do produto implantado. Além disso, uma dessas etiquetas deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

Nas etiquetas de rastreabilidade constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do produto:

- Identificação do fabricante;
- Código do produto;
- Nº de lote do produto;
- Descrição do produto (em três idiomas – Português, Inglês e Espanhol);
- Quantidade;
- Nº do registro na ANVISA;
- Nome técnico;
- Nome comercial do produto;

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Armazenamento e Transporte

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado sem exposição à incidência de luz, à umidade ou à substâncias contaminantes.

Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas e a temperatura mantida abaixo de 40°C.

Mesmo nessas condições, o indicador químico de esterilização poderá sofrer variações de cor de vermelho para amarelo-alaranjado, contudo essa alteração não resulta em perda da esterilidade do produto.

Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento;

O produto deve transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

Para informações acerca da data de fabricação, prazo de validade e nº de lote: vide rótulo.

Outras Informações

Fabricado e distribuído por:

Razão Social: VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP – Brasil

CEP: 13.505-600

Fone/Fax: (55-19) 2111-6500

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsável Técnico: José Antonio Maximo – CREA: 0601114153

Registro ANVISA nº.: 10417940100

Versão: 1.002

Emissão: 11/03/2019

Layout do ALERTA (Folheto) que acompanha o produto e contém instruções para consulta das Instruções de Uso no site e para a solicitação das Instruções de Uso impressas



ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para a obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante do produto.

As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.vincula.com.br

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão do documento em relação a versão informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:

Canal de Atendimento ao Público – CAP:

Telefone: +55 19 2111.6500

FAX: +55 19 2111.6500

E-mail: cap@vincula.com.br

Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil

Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

Versão: 1.2

Emissão: xx/xx/2018

Instrução de Uso disponível em:

www.vincula.com.br



MDT® - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel./Fax. *55 (19) 2111.6500 | www.mdt.com.br