Instrução de Uso

Parafuso Biodegradável TRINION™ INION

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

REF	Número do catálogo	LOT	Código de lote
STERILE R	Produto Estéril - Esterilizado por Radiação Gama		Consultar documentos acompanhantes
	Data de Fabricação		Valido até
	Manter seco		Produto de uso único
15 59 30 °C 86 °F	Variação de Temperatura de armazenamento		Não reesterilizar
	Frágil		Consultar instruções de uso
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Parafuso Implantável Absorvível

Nome Comercial: Parafuso Biodegradável de Menisco – INION TRINION™

Modelo Comercial:

- MRD-3010 – Parafuso para Menisco 10 mm
- MRD-3012 – Parafuso para Menisco 12 mm
- SET-3002 – Parafuso para Menisco (3 Peças MRD-3010)

Matéria Prima:

- Ácido Poliláctico (poli L Lactídeo-co-D,L Lactídeo) – 84,99 %
- TMC (poli L Lactídeo-co-trimetilenocarbonato) – 15,00 %
- Corante D&C Green Nº. 6 (1,4-bis[(4-metilfenil) amino]-9,10-antracenodiona – 0,02%

Produto Estéril

Método de esterilização: Radiação gama

Validade: 03 anos

Descrição

O Parafuso Biodegradável INION TRINION™ consiste em um componente implantável cirurgicamente, bioreabsorvível, indicado para o procedimento cirúrgico de fixação segura de rupturas “bucket-handle” do menisco, em conjunto com imobilização apropriada.

O Parafuso Biodegradável INION TRINION™ é auto-perfurante, canulado, nos diâmetros de 02 e 2,2 mm e comprimento de 10 e 12 mm. O encaixe da cabeça do parafuso tem formato quadrado. Possui rosca dupla com uma secção média sem roscagem para permitir um fecho ideal do espaço, promovendo a recuperação. Utilizados corretamente, na presença de imobilização adequada, mantêm a estabilidade em lesões verticais longitudinais localizadas na área vascularizada do menisco.

A matéria prima para fabricação do parafuso é o polímero bioreabsorvível composto por Ácido Poliláctico (poli L Lactídeo-co-D,L Lactídeo) e TMC (poli L Lactídeo- co- trimetilenocarbonato). In vivo, este copolímero degrada-se por hidrólise em L-láctico, D-láctico e monômeros de TMC que são então

metabolizados pelo organismo. O parafuso perde gradualmente a força durante 18 a 36 semanas e a bioreabsorção é completada no período entre dois a quatro anos.

A cor verde é fornecia por uma quantidade mínima de corante verde nº. 6 para medicamentos e cosméticos (D&C Green Nº. 6), que é utilizado, por exemplo, em vários fios de sutura biodegradáveis. É fornecido colorido para melhor visualização durante o procedimento cirúrgico. O aditivo para coloração, é aprovado pela FDA, de acordo com norma 21 CFR 74.3206.

O Parafuso Biodegradável INION TRINION™ é fornecido como produto estéril, não colagênicos e não pirogênicos.

A seguir imagem ilustrativa do Parafuso Biodegradável INION TRINION™:

Composição

Os materiais selecionados para a composição do produto apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido aos modelos comerciais que compõem o registro Parafuso Biodegradável INION TRINION™. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

O Parafuso Biodegradável INION TRINION™ são fabricados a partir polímero bioreabsorvível composto por Ácido Poliláctico (poli L Lactídeo-co-D,L Lactídeo), TMC (poli L Lactídeo-co-trimetilenocarbonato) devido às suas propriedades de degradação, bem como as propriedades de biocompatibilidade, físico químicas e resistência mecânica adequadas a uso pretendido para o produto.

Os materiais usados na produção Parafuso Biodegradável INION TRINION™ são fornecidos por Boehringer Ingelheim Phama KG, Product Team RESOMER, Ingelheim am Rheim, Alemanha e por PURAC Biochem BV.

Estudos de biocompatibilidade dos polilactideos, realizados pela Boehringer Ingelhein. Mais de 25 anos de pesquisa garantem a segurança e biocompatibilidade dos polilactídeos quando implantados em animais e humanos.

A degradação dos polilactídeos ocorre primariamente com a quebra hidrolítica da cadeia que produz ácido lático, um produto natural da metabolização do carboidrato. A maioria do ácido lático é excretado na urina, e uma pequena quantidade é eliminada pelos pulmões como o dióxido de carbono e água. Dado um grande número de estudos em animais que suportam a compatibilidade dos polilactídeos com os tecidos bem como o estabelecido uso de polilactídeos em suturas absorvíveis, medicamentos e em soluções para diálises, os autores desses estudos concluíram que polilactídeos não são tóxicos e são seguros para o uso como implantes em humanos.

Indicação e Finalidade

O Parafuso Biodegradável INION TRINION™ é indicado para a fixação artroscópica de lesões verticais e longitudinais de menisco (lesões “bucket-handle”) localizadas nas áreas vascularizadas do menisco (áreas vermelho-vermelho e vermelho-branco).

Os produtos aqui descritos foram desenvolvidos para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas ~~contra-indicadas~~contraindicadas ou sem substrato científico.

~~Contra-indicação~~Contraindicação

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

- O Parafuso Biodegradável INION TRINION™ não deve ser utilizado em rupturas radiais ou de aba, em lesões que não sejam consideradas para reparação por sutura ou em lesões “bucket-handle” complexas;
- 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;
- Condições limitativas do doente, incluindo suprimento sanguíneo insuficiente, doenças crônicas que causem qualidade insuficiente do osso;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo.

Forma de Apresentação

O Parafuso Biodegradável INION TRINION™ é disponibilizado para comercialização embalado em berço plástico (tipo blister de PET Co-poliester Kodak 6363) selado com papel grau cirúrgico (tipo tyvec). O berço selado é acondicionado individualmente em um invólucro laminado (PET/PE branco/ Alumínio/PE), devidamente rotulado funciona como embalagem primária e barreira de esterilização.

O produto é fornecido na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama. Depois de esterilizados, Os produtos são acondicionados em uma cartonagem de papelão, na qual segue com um folheto com as instruções de uso e com as etiquetas de rastreabilidade.

Sobre a embalagem primária e sobre a cartonagem é colada uma etiqueta, contendo as informações para identificação do produto

O Parafuso Biodegradável INION TRINION™ é apresentada nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos comerciais são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões (Diâmetro/ Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	MRD-3010	Parafuso para Menisco	10 mm	84,99 % Ácido Poliláctico (poli L Lactídeo-co-D,L Lactídeo) 15,00 % TMC (poli L Lactídeo-co-trimetilenocarbonato) – 0,01% Corante D&C Green Nº. 6 (1,4-bis[(4-metilfenil) amino]-9,10-antracenodiona	01
	MRD-3012		12 mm		01
	SET-3002		10 mm		3 Peças MRD-3010

A correta seleção dos modelos e medidas do Parafuso Biodegradável INION TRINION™ a serem implantados é responsabilidade do cirurgião, que também é responsável pela técnica cirúrgica adotada, devendo esse estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser realizado.

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

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Parafuso Biodegradável INION TRINION™.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma ASTM F899 – *Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments*.

Os instrumentais abaixo não são objetos desse 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 Parafuso Biodegradável INION TRINION™:

Código	Descrição
INS-9211	Cânula Reta
INS-9212	Cânula Curva
INS-9213	Cânula elevada
INS-9214	Obturador
INS-9215	Chave de Fenda
INS-9216	Cabo para Chave de Fenda

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. 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 Parafuso Biodegradável INION TRINION™ somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas osteossíntese, 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, manipulação e 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;
- Ao critério médico, pode ser necessária a utilização de enxertia óssea associada ao produto;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às 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 Parafuso Biodegradável INION TRINION™ não devem ser utilizados 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;
- Ao critério médico, pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e peri-operatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- Para melhores resultados no período pós-operatório poderá ser utilizado imobilização apropriada;
- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. 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, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- A seleção, colocação, posicionamento, sobrecarga de binário ou dobragem inadequados do implante poderão causar resultados indesejáveis subseqüentes ou a quebra do parafuso.
- 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, quanto à 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 embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – NÃO REUTILIZAR;
- Produto Estéril – NÃO REESTERILIZAR;
- NÃO UTILIZAR em caso de perda de esterilidade do dispositivo.
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- Esterilização inadequada dos implantes pode causar infecção;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Data de fabricação e nº. do lote: vide rótulo.

Efeitos Adversos

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

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Ausência ou retardo da consolidação óssea que resulte em rompimento do implante;
- Afrouxamento, desmembramento, deslocamento, torção ou quebra do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Dores, desconforto ou sensações anormais devido ao produto;
- Reação a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes;
- A decisão pela retirada do implante em decorrência dos efeitos adversos supracitados é do cirurgião responsável.
- A acumulação local de líquidos temporária pode ocorrer em circunstâncias de esterilidade.

Instrução de Uso

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

- Os cuidados com este material é 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 osteossíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- Para a aplicação do Parafuso Biodegradável INION TRINIONTM 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.

Orientação ao Paciente e/ou Representante Legal

A equipe cirúrgica responsável deve orientar o paciente e/,u 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 às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce e outras situações.
- A necessidade da 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;
- 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 dos componentes;
- As informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

Esterilização

A produção do Parafuso Biodegradável INION TRINION™ é realizada com grande cuidado para garantir ao cirurgião a segurança e a qualidade do resultado operatório. O pessoal médico também deverá contribuir para alcançar esperado resultado operatório, dando a devida atenção à manipulação e utilização dos dispositivos, principalmente no que se refere à esterilização para sejam minimizados ao máximo os riscos de infecção protética.

O Parafuso Biodegradável INION TRINION™ é fornecido na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama.

A validação da esterilização foi realizada de acordo com a norma EN ISO 11137. Essa norma utiliza um Nível de Garantia de Qualidade (SAL) de 10^{-6} para assegurar que cada lote esteja estéril após receber uma dose de 25kGy. Três lotes independentes foram testados e suas revalidações periódicas são realizadas.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou com a esterilização vencida.

Risco de Contaminação

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

De modo a minimizar esses riscos, o Parafuso Biodegradável INION TRINION™ explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Descarte do Produto

O Parafuso Biodegradável INION TRINION™ explantado ou considerado inadequado para o uso deve ser descartado. 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.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto. 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, cirurgia e 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.

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas 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 constam os dados do produto como código, descrição e lote do mesmo, entre outras informações.

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

Transporte e Armazenamento

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

Armazenar em locais protegidos de umidade e sob temperatura ambiente entre 15 e 30 ºC.

Evitar batidas e quedas sobre superfícies duras para evitar danos ao 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 suas embalagens originais 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 ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

Para informações acerca da data de fabricação e nº. do lote: vide rótulo.

Outras Informações

Dados do Fabricante:

Inion OY
Lääkärinkatu 2
FIN-33520 Tampere, Finlândia
Fone/Fax: +358-3-2306600/+358-3-2306601
Email: info@inion.com
Internet: www.inion.com

Importado e Distribuído por:

VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA
Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP
CEP: 13.505-600
Fone/Fax: (55-19) 2111-6500
CNPJ: 01.025.974/0001-92
Responsável Técnico: Rodrigo Henrique de Souza Botelho – CREA: 5063229617

Registro Anvisa nº: 10417940217

Revisão: 1.004

Emissão: 25/06/2018

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

VÍNCULA
Inspired by your commitment

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

VÍNCULA
Inspired by your commitment

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