














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: Polieterecetonona (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 túneis 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.

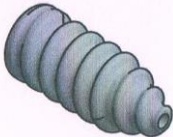
O produto é disponibilizado para comercialização na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose 25 kGy), procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.


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 reduziram 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 deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto implantado, utilizando-se das Etiquetas de Rastreabilidade fornecidas na embalagem. Uma via desta etiqueta de rastreabilidade também deve ser fornecida ao paciente para que obtenha informações a respeito do dispositivo implantado em seu procedimento cirúrgico, bem como ao distribuidor, através do documento de cobrança, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade.

Nas Etiquetas de Rastreabilidade constam as informações estabelecidas pela Resolução RDC nº 594/21 que incluem dados do dispositivo médico relativos a: Identificação do Fabricante e/ou Importador; Nome ou Modelo Comercial; Código do Componente; Número de Lote e Número de Registro ANVISA, entre outras informações.

As informações para rastreabilidade são as relativas ao dispositivo implantado, cirurgia e paciente e são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente ao sistema de Tecnovigilância (Sistema NOTIVISA) da ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) e ao fabricante/importador do dispositivo médico, quando da ocorrência de queixas técnicas e eventos adversos e/ou eventos adversos graves, envolvendo o uso do dispositivo médico, para a condução das investigações cabíveis, em conformidade com as Resolução RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 551/21.

Especificamente para identificação dos componentes cerâmicos são adotados pela fabricante o número de lote/ número de série informados na rotulagem e gravado na peça, respectivamente. Para fins de prestação de informações de tecnovigilância do dispositivo, o usuário deve prioritariamente informar conjuntamente estes dados de identificação. Todavia, não há prejuízo da rastreabilidade do produto, caso os dados sejam informados isoladamente pelos usuários.

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:

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: Geraldo José Zumpano – CREA: 5069908919

Registro ANVISA nº.: 10417940100



Versão: 1.005

Emissão: 01/07/2024

Layout do ALERTA INSTRUÇÃO DE USO (Folheto) que acompanha o dispositivo

Este folheto informativo foi elaborado em conformidade com a Instrução Normativa IN Nº 04 de 2012 que estabelece as regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos.

O ALERTA INSTRUÇÃO DE USO acompanha todas as embalagens individuais dos dispositivos, contendo instruções para consulta da Instrução de Uso em formato eletrônico disponível no website do fabricante, bem como orientações para a solicitação das Instruções de Uso impressas pelo usuário, se aplicável.

 <p>VÍNCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 2983 - Distrito Industrial 13505-600 - Rio Claro, SP - Brasil Tel./Fax: +55 (19) 2111.6500 www.vincula.com.br</p>	 <p>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</p> <p>Em atendimento a Resolução ANVISA RDC nº 751 de 2022, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante.</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características, advertências e precauções, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar utilização e manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do dispositivo médico.</p> <p>O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do dispositivo médico encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.vincula.com.br</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do número da regularização ANVISA, NOTIFICAÇÃO ou REGISTRO e respectivo NOME COMERCIAL do dispositivo médico, informados no rótulo da unidade adquirida.</p> <p>Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão/ revisão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão/ revisão do documento em relação à informada no rótulo do dispositivo médico adquirido.</p> <p>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:</p> <p>Canal de Atendimento ao Público - CAP: Telefone: +55 19 2111-6565 / 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 17:30 hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.</p> <p>Versão: 1.004 Emissão: 14/04/2023</p> <p>Instrução de Uso disponível em: www.vincula.com.br</p>
---	--