

## Instrução de Uso

### Implante para Reconstrução Ligamentar – Meta Bio

#### Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem

	Número no catálogo		Código de lote
	Data de Fabricação		Consultar as instruções de uso
	Produto de uso único		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não Estéril		Manter ao abrigo do sol
	Frágil, manusear com cuidado		Marca de conformidade CE. Quando aplicável
	Manter seco		

#### Especificações e características técnicas do produto

**Nome Técnico:** Implante para Ligamento

**Nome Comercial:** Implante para Reconstrução Ligamentar – Meta Bio

#### Modelos Comerciais:

- Parafuso de Interferência;
- Parafuso de Interferência Rosca Total;
- Parafuso de Interferência Rosca Romba;
- Parafuso de Interferência Transverso;
- Parafuso de Interferência Transverso Cônico;

**Código:** XX.XX.XX.XXXXX (neste campo é preenchido o código do produto embalado)

**Qtde:** XX (neste campo é preenchida a quantidade de produto embalado)

**Matéria – Prima:** Liga de Titânio (Ti6Al4V) – ASTM F136

**Produto Não Estéril**

**Método de esterilização:** Esterilização por calor úmido (autoclave)

**Validade:** Indeterminado



#### Descrição



O Implante para Reconstrução Ligamentar – Meta Bio é manufacturado em liga de titânio, conforme as especificações das normas ASTM F136 e NBR-ISO 5832-3.

O titânio possui uma combinação de alta resistência mecânica, alta resistência à corrosão eletroquímica e resposta biológica favorável, que fazem com que ele seja o metal mais utilizado como biomaterial. Dentre as ligas de titânio, a liga Ti-6Al-4V (ASTM F136) é a mais utilizada em várias aplicações biomédicas. O titânio é um metal especial dentre os metais leves como alumínio e magnésio por sua elevada razão resistência/peso. Uma contribuição para a biocompatibilidade do titânio é a grande resistência à corrosão que é conferida por seu óxido, que forma uma película contínua e aderente. Uma outra contribuição é a sua alta constante dielétrica quando comparada com a de outros óxidos. Kasemo *et al.* (12) atribuem a alta constante dielétrica do  $TiO_2$  à biocompatibilidade do titânio, já que as interações entre os óxidos e as biomoléculas são elétricas e o  $TiO_2$  é catalítico para um número de reações orgânicas e inorgânicas. O  $TiO_2$  promove forças de Van der Waals maiores do que as de outros óxidos, apresentando, portanto, propriedades catalíticas em diversas reações químicas.

Os implantes em titânio têm cerca de 45% menos densidade do que aqueles que contêm ferro e cobalto em suas composições, um importante fator relacionado ao conforto do paciente, principalmente em fraturas de ossos longos. O seu baixo módulo de elasticidade é outra vantagem, pois minimiza a proteção contra pressão, e isso é transferido ao osso. Essa importância relativa contra a pressão é aumentada à medida que o tamanho do implante aumenta. O titânio é extremamente insolúvel e atua como um material inerte que não interage com o organismo (ao contrário do aço inoxidável). Willmann (13) classifica o titânio como bioinerte.

O Implante para Reconstrução Ligamentar – Meta Bio apresenta-se nos modelos e dimensões descritos abaixo, que permitem ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.

<b>IMPLANTE PARA RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR – META BIO</b>		
<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>ILUSTRAÇÃO</b>
2807-020	Parafuso de Interferência D7x20mm – Titânio	
2807-025	Parafuso de Interferência D7x25mm – Titânio	
2807-030	Parafuso de Interferência D7x30mm – Titânio	
2807-035	Parafuso de Interferência D7x35mm – Titânio	
2808-020	Parafuso de Interferência D8x20mm – Titânio	
2808-025	Parafuso de Interferência D8x25mm – Titânio	
2808-030	Parafuso de Interferência D8x30mm – Titânio	
2808-035	Parafuso de Interferência D8x35mm – Titânio	
2809-020	Parafuso de Interferência D9x20mm – Titânio	
2809-025	Parafuso de Interferência D9x25mm – Titânio	
2809-030	Parafuso de Interferência D9x30mm – Titânio	
2809-035	Parafuso de Interferência D9x35mm – Titânio	
2807-320	Parafuso de Interferência Rosca Total D7x20mm – Titânio	
2807-325	Parafuso de Interferência Rosca Total D7x25mm – Titânio	
2807-330	Parafuso de Interferência Rosca Total D7x30mm – Titânio	
2807-335	Parafuso de Interferência Rosca Total D7x35mm – Titânio	
2808-320	Parafuso de Interferência Rosca Total D8x20mm – Titânio	
2808-325	Parafuso de Interferência Rosca Total D8x25mm – Titânio	
2808-330	Parafuso de Interferência Rosca Total D8x30mm – Titânio	
2808-335	Parafuso de Interferência Rosca Total D8x35mm – Titânio	
2809-320	Parafuso de Interferência Rosca Total D9x20mm – Titânio	
2809-325	Parafuso de Interferência Rosca Total D9x25mm – Titânio	
2809-330	Parafuso de Interferência Rosca Total D9x30mm – Titânio	
2809-335	Parafuso de Interferência Rosca Total D9x35mm – Titânio	
2817-020	Parafuso de Interferência Rosca Romba D7x20mm – Titânio	
2817-025	Parafuso de Interferência Rosca Romba D7x25mm – Titânio	
2817-030	Parafuso de Interferência Rosca Romba D7x30mm – Titânio	
2817-035	Parafuso de Interferência Rosca Romba D7x35mm – Titânio	
2818-020	Parafuso de Interferência Rosca Romba D8x20mm – Titânio	
2818-025	Parafuso de Interferência Rosca Romba D8x25mm – Titânio	
2818-030	Parafuso de Interferência Rosca Romba D8x30mm – Titânio	
2818-035	Parafuso de Interferência Rosca Romba D8x35mm – Titânio	

2819-020	Parafuso de Interferência Rosca Romba D9x20mm – Titânio	
2819-025	Parafuso de Interferência Rosca Romba D9x25mm – Titânio	
2819-030	Parafuso de Interferência Rosca Romba D9x30mm – Titânio	
2819-035	Parafuso de Interferência Rosca Romba D9x35mm – Titânio	
2820-020	Parafuso de Interferência Rosca Romba D10x20mm – Titânio	
2820-025	Parafuso de Interferência Rosca Romba D10x25mm – Titânio	
2820-030	Parafuso de Interferência Rosca Romba D10x30mm – Titânio	
2820-035	Parafuso de Interferência Rosca Romba D10x35mm – Titânio	
2821-020	Parafuso de Interferência Rosca Romba D11x20mm – Titânio	
2821-025	Parafuso de Interferência Rosca Romba D11x25mm – Titânio	
2821-030	Parafuso de Interferência Rosca Romba D11x30mm – Titânio	
2821-035	Parafuso de Interferência Rosca Romba D11x35mm – Titânio	
2840-030	Parafuso de Interferência Transverso D4x30mm – Titânio	
2840-035	Parafuso de Interferência Transverso D4x35mm – Titânio	
2840-040	Parafuso de Interferência Transverso D4x40mm – Titânio	
2840-045	Parafuso de Interferência Transverso D4x45mm – Titânio	
2840-050	Parafuso de Interferência Transverso D4x50mm – Titânio	
2840-055	Parafuso de Interferência Transverso D4x55mm – Titânio	
2840-060	Parafuso de Interferência Transverso D4x60mm – Titânio	
2840-030	Parafuso de Interferência Transverso Cônico D4x30mm - Titânio	
2840-035	Parafuso de Interferência Transverso Cônico D4x35mm - Titânio	
2840-040	Parafuso de Interferência Transverso Cônico D4x40mm - Titânio	
2840-045	Parafuso de Interferência Transverso Cônico D4x45mm - Titânio	
2840-050	Parafuso de Interferência Transverso Cônico D4x50mm - Titânio	
2840-055	Parafuso de Interferência Transverso Cônico D4x55mm - Titânio	
2840-060	Parafuso de Interferência Transverso Cônico D4x60mm - Titânio	

### Importante

Para o uso do Implante para Reconstrução Ligamentar – Meta Bio é necessário o uso de instrumentais específicos.

O Instrumental para colocação do Implante para Reconstrução Ligamentar - Meta Bio está registrado na Anvisa sob o nº XXXXXXXXXXXX, **não fazendo parte deste produto e deste processo de registro.**

**Tabela 02:** Relação de Instrumentais utilizados para colocação do Implante para Reconstrução Ligamentar - Meta Bio.

DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES PARA COLOCAÇÃO DE PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA		
Bandeja 1 - LCA/LCP		
Código	Quant.	Descrição
2325-125-300	2	Fio Passador de enxerto Ø2,5x300mm
9850-005	1	Arco Guia LCA/LCP
9850-008	1	Raspa Angular
9850-011	1	Cureta Posterior

9850-012	1	Agulha Tibial
9850-013-200	1	Agulha LCP Fêmur
9850-013-100	1	Agulha LCP Tibial
9850-015	1	Ponta Trocar p/ Guia LCA/LCP
9850-015-250	2	Fio Guia Ø1,5x250mm
9140-108	1	Fresa Canulada Calibrada 8,0mm
9140-109	1	Fresa Canulada Calibrada 9,0mm
9140-110	1	Fresa Canulada Calibrada 10,0mm
9140-111	1	Fresa Canulada Calibrada 11,0mm
9850-022	1	Protetor Poplíteo
<b>Bandeja 2 - LCA/LCP</b>		
<b>Código</b>	<b>Quant.</b>	<b>Descrição</b>
6040	1	Chave Hexagonal 3,5mm
9850-006	1	Raspa Reta
9850-007-100	1	Raspa Curva para tibia
9850-009	1	Cureta Reta
9850-018	1	Chave Hexagonal Canulada
9850-021-400	1	Passador de LCP
9850-026	1	Medidor de Enxerto - LCA/LCP
9850-040-008	1	Guia ISO Femoral 08mm
9850-040-009	1	Guia ISO Femoral 09mm
9850-040-010	1	Guia ISO Femoral 10mm
9850-040-011	1	Guia ISO Femoral 11mm
<b>Bandeja 3 – LCA</b>		
<b>Código</b>	<b>Quant.</b>	<b>Descrição</b>
2325-125-300	2	Fio Passador de enxerto Ø2,5 x 300mm
9850-003-300	1	Guia para Ligamento Cruzado Anterior - LCA
9850-003-500	1	Guia Auxiliar
9140-109	1	Fresa Canulada Calibrada 9mm
9140-110	1	Fresa Canulada Calibrada 10mm
9140-111	1	Fresa Canulada Calibrada 11mm
9850-015-250	2	Fio Guia Ø1,5 x 250mm
9850-015-300	1	Ponta Trocar para Guia - LCA
9850-018	1	Chave Hexagonal Canulada
9850-025	1	Medidor de Enxerto - LCA
9850-040-009	1	Guia ISO Femoral 9mm
9850-040-010	1	Guia ISO Femoral 10mm
9850-040-011	1	Guia ISO Femoral 11mm
9850-027-009	1	Passador de Tendão ø 9mm
9850-027-010	1	Passador de Tendão ø10mm
9850-027-011	1	Passador de Tendão ø11mm

<b>Descrição dos Componentes para Colocação do Parafuso de Interferência Transverso</b>		
<b><i>Bandeja 1</i></b>		
<b>Código</b>	<b>Quant.</b>	<b>Descrição</b>
9840-001	1	Conjunto guia 90°
9840-002-070	1	Gancho tipo Hooks 7,0mm
9840-002-080	1	Gancho tipo Hooks 8,0mm
9840-002-090	1	Gancho tipo Hooks 9,0mm
9840-002-100	1	Gancho tipo Hooks 10,0mm
9840-010	1	Bucha guia para fio Ø2,5mm
9840-103-100	2	Conjunto cabo guia Ø0,8mm com rosca
9840-103-200	2	Fio guia Ø2,5mm com rosca
9140-109	1	Fresa 9,0mm
9140-110	1	Fresa 10,0mm
9140-111	1	Fresa 11,0mm
9840-004-070	1	Dilatador túnel 7,0mm
9840-004-075	1	Dilatador túnel 7,5mm
9840-004-080	1	Dilatador túnel 8,0mm
9840-004-085	1	Dilatador túnel 8,5mm
9840-004-090	1	Dilatador túnel 9,0mm
9840-004-095	1	Dilatador túnel 9,5mm
9840-004-100	1	Dilatador túnel 10,0mm
9840-005	1	Broca com stop
9840-006	1	Dilatador
9840-007	1	Cabo com engate rápido
9840-008	1	Ponta sextavada canulada
<b><i>Bandeja 2</i></b>		
<b>Código</b>	<b>Quant.</b>	<b>Descrição</b>
2322-125-300	2	Fio liso Ø2,5mm x 300mm
9140-107	1	Fresa 7,0mm
9140-108	1	Fresa 8,0mm
9140-109	1	Fresa 9,0mm
9140-110	1	Fresa 10,0mm
9140-111	1	Fresa 11,0mm
9840-004-070	1	Dilatador túnel 7,0mm
9840-004-075	1	Dilatador túnel 7,5mm
9840-004-080	1	Dilatador túnel 8,0mm
9840-004-085	1	Dilatador túnel 8,5mm
9840-004-090	1	Dilatador túnel 9,0mm
9840-004-095	1	Dilatador túnel 9,5mm
9840-004-100	1	Dilatador túnel 10,0mm
9840-005	1	Broca com stop
9840-006	1	Dilatador
9840-007	1	Cabo com engate rápido
9840-008	1	Ponta sextavada canulada

## **Formas de Apresentação**

### **Embalagem**

Os modelos comerciais do Implante para Reconstrução Ligamentar – Meta Bio são acondicionados em dupla embalagem de polipropileno (PP), acompanhados de um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica. Sobre a segunda embalagem plástica é colada uma etiqueta com as informações necessárias para identificação do produto.

Em cada embalagem são colocadas etiquetas adicionais (no mínimo 2) para serem afixados ao prontuário do paciente, e para controle interno do hospital.

### **Cuidados com o Manuseio e Transporte do Produto Médico**

- Sempre que uma embalagem é selecionada para ser utilizada, a mesma deve ser inspecionada, devendo estar intacta e seca. Esta checagem garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas. Qualquer embalagem que esteja suja, comprimida, rasgada, ou molhada deve ser removida do estoque e descartada.
- É recomendado que o Implante para Reconstrução Ligamentar - Meta Bio seja desembalado e esterilizado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições.
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado, no entanto a decisão quanto sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza.
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como a sua integridade física e química.
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte e empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

### **Indicações de Uso**

O Implante para Reconstrução Ligamentar – Meta Bio é indicado na fixação de tecidos moles e do tendão/osso patelar durante a restauração do ligamento cruzado através de artroscopia ou artroplastia.

### **Instruções de Uso**

- Atenção: implante fornecido não-estéril – esterilizar de acordo com as instruções recomendadas adiante.
- As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
- Manipular o Implante para Reconstrução Ligamentar - Meta Bio exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar este dispositivo.
- O Implante para Reconstrução Ligamentar - Meta Bio deverá ser aplicado e adaptado de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.
- O torque a ser aplicado durante a inserção vai depender do estado e característica do osso e o médico deve decidir qual torque irá aplicar. Baseado nos testes realizados, o médico deve considerar os níveis de implantação. Peso, grau de atividade e condições do paciente podem ter impacto no desempenho do implante. Deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações biomecânicas. Verifique abaixo os valores máximos de capacidade de torque, para cada modelo de Implante para Reconstrução Ligamentar – Meta Bio.

Modelo	Torque de Falha (Nm)	Resistência ao Arrancamento(N)
Parafuso de Interferência	≅ 9,50	460
Parafuso de Interferência Rosca Total	≅ 9,50	460
Parafuso de Interferência Rosca Romba	≅ 9,00	460
Parafuso de Interferência Transverso	≅ 8,00	640
Parafuso de Interferência Transverso Cônico	≅ 8,00	640

**N** – Newton

**Nm** – Newton metro

Obs.: resultados obtidos a partir de resultados realizados (norma de referência: ASTM F 543)

### Contraindicações

- Infecções ativas.
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou fisicamente).
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante.
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes.
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticóides, terapias com imunossupressivos).
- Condições que, singularmente ou concomitantemente, tendem a impor cargas severas sobre o local de fixação, tais como, mas não limitadas a: obesidade, serviços pesados, esportistas ativos, histórico de quedas, alcoolismo ou drogas.
- Cobertura inadequada com tecido saudável.
- Pacientes esqueleticamente imaturos.

### Advertências e Precauções

- O cirurgião deverá estar familiarizado com o Protocolo Cirúrgico para este dispositivo, anteriormente à sua utilização.
- Parafusos de dimensões menores e maiores do que aqueles preconizados para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis.
- A correta seleção e posicionamento dos parafusos é essencial para otimizar a fixação óssea. O intensificador de imagens ou de radiografias deve ser utilizado para confirmar o correto posicionamento nos planos medial-lateral e anterior-posterior.
- A imobilização do sítio de fixação deve ser mantida até a união óssea estar consolidada, confirmada por exames clínicos e avaliações radiográficas.
- O cirurgião deverá avaliar cuidadosamente os benefícios e riscos para cada paciente, sobre a remoção dos parafusos após a consolidação completa da fratura.
- Quando necessária a utilização de combinações com outros metais, é recomendado o uso de materiais considerados aceitáveis para combinações metálicas de superfícies de contato com produtos fabricados em liga de titânio, que são as ligas à base de cobalto (conforme normas ISO 5832-4, 5382-5, 5832-6, 5832-7, 5832-8 e 5832-12) e aço inoxidável (ISO 5832-1 e 5832-9) . Informações adicionais podem ser obtidas no Anexo C da norma NBR ISO 21534:05.

## **Efeitos Adversos**

- Reações tissulares: reações macrofágicas e reações a corpos estranhos, nos tecidos adjacentes.
- Condrolise.
- Formação óssea heterotópica.
- Soltura ou migração devido à má fixação no procedimento cirúrgico.
- Alterações vasculares (necrose avascular ou termonecrose óssea).
- Desordens cardiovasculares: hematomas, doença tromboembólica, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e ataque cardíaco.
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado.
- Neuropatias periféricas: lesões subclínicas aos nervos, devido a um trauma cirúrgico.
- Rompimento ou deformação dos parafusos quando solicitados além dos limites estabelecidos.
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença dos parafusos.
- Infecção superficial e/ou profunda.
- Restrição do crescimento.
- Formação óssea heterotópica

## **Cuidados Especiais e Esclarecimentos sobre o Uso do Produto**

- Um parafuso nunca deverá ser reutilizado, e os implantes explantados nunca devem ser implantados novamente. O estresse pode levar ao desenvolvimento de imperfeições microscópicas, e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar a falência do mesmo.
- Durante o manuseio do dispositivo implantável, sempre existe o risco de que materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e agentes de limpeza e outros contaminantes da superfície, possam entrar em contato com o dispositivo. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos parafusos.
- Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar estresse no implante (caminhadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular), estas forças podem causar falhas no dispositivo.
- Os pacientes devem ser instruídos em detalhes sobre as limitações dos implantes, incluindo, mas não limitando-se ao impacto de excesso de carga, seja pelo seu peso, ou por sua atividade. O paciente deve entender que o parafuso não é tão forte quanto o osso natural e saudável, e que este pode romper-se caso haja demanda excessiva. Um paciente que não possa assimilar estas informações corre sérios riscos durante o processo de reabilitação.
- A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Isto posto, a obediência estrita às indicações, contraindicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

## **Informações a serem fornecidas ao paciente**

- A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.
- A necessidade de utilização de suportes externos, auxílio para caminhar e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga.
- A necessidade de que compreenda completamente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto pode quebrar, deformar ou soltar em decorrência de esforços ou atividades excessivos.



## Descontaminação, Limpeza e Esterilização

O Implante para Reconstrução Ligamentar - Meta Bio é fornecido não estéril, devendo ser esterilizado antes do uso. A empresa recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo.

Todos os implantes metálicos devem ser completamente descontaminados e limpos antes da esterilização. Devem ser lavados manualmente ou em aparelhos de limpeza, utilizando produtos bactericida e anti-fúngico de amplo espectro. Anteriormente ao uso, qualquer agente de limpeza deve ser submetido a testes de oxidação. Não utilizar agentes de limpeza agressivos tais como: agentes minerais ácidos (sulfúrico, nítrico), que possam causar danos aos dispositivos e particularmente aos instrumentais. Não utilize escovas metálicas, limpadores e produtos abrasivos. O dispositivo deve ser cuidadosamente enxaguado após a limpeza. Enxaguar intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultra sônico subsequente, ou enzima proteolítica, ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Se a água usada contiver uma alta concentração de íons, deve ser usada água destilada. Secar o dispositivo imediatamente após a limpeza.

Os parâmetros adequados dos processos de esterilização (física ou química) para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Para isso, devem ser seguidas as instruções do fabricante e métodos em acordo com guias internos de uso do estabelecimento hospitalar.

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN556-1, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais seja no máximo igual a  $10^{-6}$  (S.A.L. [Sterility Assurance Level] - nível de garantia de esterilidade =  $10^{-6}$ ). É total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132°C (270°F)	15 minutos
Gravidade	132°C (270°F)	45 minutos
Alto Vácuo	132°C (270°F)	4 minutos

**OBS.:** O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

Para a limpeza, esterilização e cuidados gerais com os instrumentais, recomendamos a norma ASTM F 1744.

## Descarte do Dispositivo

- Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização.
- Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.
- Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

## Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do lote utilizado, utilizando-se das Etiquetas de Rastreabilidade fornecidas na embalagem. Uma via desta etiqueta de rastreabilidade também deve ser fornecida ao paciente para que se 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.

### **Reclamação/Atendimento ao Cliente**

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a empresa através dos dados para contato contidos nas instruções de uso e rótulos das embalagens dos produtos.

Para o envio de dispositivos médicos removidos ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

### **Desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança de Eficácia e Segurança aplicáveis aos produtos:**

A matéria-prima utilizada para a fabricação dos dispositivos objetos deste processo de registro é normatizada para a finalidade à qual se aplica, o que pode ser comprovado através do controle de qualidade das matérias-primas utilizadas.

Os dispositivos são fabricados conforme procedimentos internos de limpeza e conformes ao Sistema de Qualidade, embalados em embalagens específicas, com rótulos e instruções de uso contendo informações suficientes para o correto manuseio do produto e que garantem sua integridade.

### **Outras Informações**

#### **Fabricado e distribuído por:**

**VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes S**

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

**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 10417940234



**Versão:** 1.004

**Emissão:** 01/07/24

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

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 produtos para saúde.

O ALERTA INSTRUÇÃO DE USO acompanha todas as embalagens individuais dos modelos comerciais que compõe o registro, contendo instruções para consulta das Instruções 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>VINCULA - 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   <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></p>	 <p><b>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</b></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: <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></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><b>Canal de Atendimento ao Público - CAP:</b> Telefone: +55 19 2111-6565 / 2111-6500 E-mail: <a href="mailto:cap@vincula.com.br">cap@vincula.com.br</a> 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><b>Instrução de Uso disponível em:</b> <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></p>
--	--