



SPIKED LIGAMENT STAPLES (GRAPAS)
INSTRUÇÕES DE USO

FABRICADO POR:

ARTHREX INC.

1370 Creekside Blvd

Naples, FL 34108 USA

Tel.: (941) 643-5553

Atendimento ao Consumidor: 1 800-934-4404

Fax: (941) 643-6218

IMPORTADOR / DISTRIBUIDOR:

TELLUS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

Rua Manuel Guedes, n° 330.

São Paulo SP – CEP 04.536-070

CNPJ: 01.021.137/0001-95

REGISTRO ANVISA Nº: 80023450009

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Priscila Desiderio da Silva / CREFITO 67010-F

NOME: Spiked Ligament Staples (Grapas)

NOME TÉCNICO: Grampo com componente não absorvível para osteossíntese ou ligamentoplastia

MARCA: Arthrex

MATERIAL DE FABRICAÇÃO: Cobalto Cromado

QUANTIDADE: 01 unidade por caixa

PRODUTO DE USO MÉDICO. ESTÉRIL.

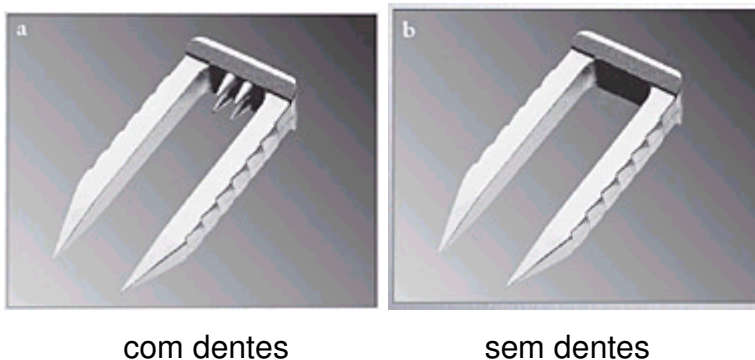
PROIBIDO REPROCESSAR. PRODUTO DE USO ÚNICO.



SPIKED LIGAMENT STAPLES (GRAPAS) INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os Grampos para ligamentos de baixo perfil da Arthrex são produtos feitos de cobalto cromado (ASTM F 75). Estão disponíveis nas espessuras de 6 mm, 8 mm, 1 mm, 16 mm. As pernas ou extensões do Grampo são em forma de dente de espinho para diminuir-se a possibilidade de que retrocedem. No tecido ósseo cortical duro, pode-se usar uma broca ou um clavo de Steinman para criar um orifício piloto e reduzir a possibilidade de que seja usado exclusivamente pelos Grampos da Arthrex e seu uso é crítico para uma implantação e extração com êxito do grampo.



Nota importante: Os princípios gerais sobre a seleção do paciente e procedimento cirúrgico aplicam os Processos de Fixação com Grampos.

A tabela abaixo mostra os tipos e tamanhos e códigos das grapas disponíveis:

DESCRIÇÃO (embalagens estéreis)	Dimensões (mm) (Comp. x Diâm.)	Código
Grapas com dentes para ligamentos	6mm x 20mm	AR 1006



SPIKED LIGAMENT STAPLES (GRAPAS) INSTRUÇÕES DE USO

Grapas sem dentes para ligamentos	6mm x 20mm	AR 1006M
Grapas com dentes para ligamentos	8mm x 20mm	AR 1008
Grapas com dentes para ligamentos	11mm x 20mm	AR 1011
Grapas com dentes para ligamentos	16mm x 20mm	AR 1016

DESCRIÇÃO DO PRINCÍPIO FÍSICO E FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA APLICADOS PARA O SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:

Os Grampos de fixação da Arthrex são mais úteis para a fixação de tecido mole que osso em procedimentos como a transferência ou transplantes de tendões; a reparação, reimplante ou reconstrução de tendões; a fixação e imobilização das placas de crescimento epifisário e como um mecanismo aditivo para a imobilização de ossos e pequenas articulações. Assim como todos os produtos ortopédicos, o nível de êxito varia com o paciente, todavia um caso mais fácil pode complicar-se. O cirurgião deve estar consciente de que qualquer das circunstâncias listadas a continuação pode reduzir os resultados positivos dos procedimentos.

INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO

1. Reparações, transferências ou transplantes ou transplantes de tendões de tendões bem como de paralisias; rupturas ou avulsões do tendão onde o tendão se fixa ao osso usando-se imediatamente um grampo de tábua ou dois grampos de fixação regulares.
2. Reparação, reconstituição ou repelente de ligamentos, no qual o ligamento se fixa ao osso conforme foi descrito na pauta número 1.
3. Como uma fixação para as fraturas e artrodesis como a artrodesis tripla.
4. A fixação de ossos com fragmentos avulsos em seguimentos ósseos como a tuberosidade maior femoral ou umeral, o calcâneo, o tubérculo tibial ou outras lesões similares.

*Versão 03.04_2013
IMPORTANTE! Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700*



SPIKED LIGAMENT STAPLES (GRAPAS)

INSTRUÇÕES DE USO

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTO SOBRE O USO DO PRODUTO BEM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.

ADVERTÊNCIAS

PRÉ-CIRÚRGICAS:

1. Tenha cuidado com o manuseio e armazenamento dos implantes e de seus componentes. Corta, dobrar ou ralar a superfície do metal pode significativamente reduzir a dureza e a resistência levando a fadiga do implante, Isto, por sua vez pode induzir a fissuras e/ou ao estresse interno que nos são obvio a simples vista ao qual pode levar à fratura do implante. Os implantes e seus instrumentos devem estar protegidos, durante seu armazenamento dos ambientes corrosivos, por exemplo, ambientes úmidos, salinos e outros. Recomenda-se fazer uma inspeção nos implantes antes da cirurgia para verificar se os instrumentos nos foram danificados durante o armazenamento ou por procedimento prévios.
2. Condições e/ou predisposições dos pacientes como aquelas mencionadas nas contra-indicações, devem ser evitadas.
3. Um inventário adequado dos tamanhos dos implantes deve estar disponíveis no momento da cirurgia, incluindo o maior tamanho e o menor tamanho deles que esperam ser usados na cirurgia.
4. Alergias ou outras reações aos materiais de implante, apesar de serem infrequentes, deve-se considerar e provar para que sejam descartadas durante o procedimento cirúrgico.
5. Certos instrumentos cirúrgicos especiais são requeridos para realizar estas cirurgias, deve-se revisar a forma de uso destes instrumentos.



SPIKED LIGAMENT STAPLES (GRAPAS)

INSTRUÇÕES DE USO

6. O paciente deve estar avisado que eventualmente a grapa deve ser removida, uma vez que há completado a reparação ou cicatrização biológica.

CIRÚRGICO

1. A seleção correta do implante é muito importante. O tipo e o tamanho apropriado deve ser compatível com o paciente, uma seleção errada do implante pode resultar em afrouxamento, dobramento, fissura ou fratura do implante e do osso.
2. Não ralar ou dobrar o implante durante o uso.
3. As fraturas devem ser reduzidas para que aja o maior contato possível da superfície óssea.

PÓS-CIRÚRGICO

1. Recomenda-se dar, ao paciente, instruções e advertências claras para que sejam seguidas por lê mesmo. A articulação operada deve estar protegida com gesso e ortossis apropriadas com os demais procedimentos até que a recuperação seja completa.
2. Raios X periódicos são recomendáveis para uma comparação aproximada das condições pós-cirúrgicas estejam completadas. A remoção completa da grapa é recomendada quando é evidenciada e confirmada uma recuperação (usualmente cerca de um ano) ou mais precoce se assim se indicar.
3. Uma vez removida a grapa do paciente, nunca se deve reutilizar o implante, sendo que um estresse interno não visível pode levar a um dobramento precoce ou fratura do implante.

ESTERILIZAÇÃO



SPIKED LIGAMENT STAPLES (GRAPAS)

INSTRUÇÕES DE USO

Os grampos são fornecidos na forma estéril e não devem ser re-esterilizados em nenhuma circunstância. Deve ser vista a etiqueta com a determinação da validade do produto. Método de esterilização por Óxido de Etileno ou Radiação Gama.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os implantes devem ser armazenados em sua embalagem original, sem abrir e não devem ser usados depois da data de validade. Devem ser armazenados em locais livres de corrosão, por exemplo, os ambientes úmidos ou salinos.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os implantes são rastreados pelo número do lote e pelas etiquetas contidas no hospital e no prontuário do paciente.

O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto que é responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes/materiais, rastreabilidade, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.) os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e requisitos necessários para liberação dos produtos para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo, pelo mínimo de sete anos a partir da data de manufatura.

O hospital onde for realizada a cirurgia deve instruir seus profissionais de saúde a registrar no prontuário do paciente ou documento equivalente, os dados do produto contidos na rotulagem, podendo ser substituído pela fixação da etiqueta no prontuário ou documento equivalente do paciente. O médico responsável pela cirurgia deve repassar ao paciente, na forma de documento impresso, todos os dados dos produtos implantados conforme descrito no prontuário. O médico deve orientar o paciente sobre a possível

**SPIKED LIGAMENT STAPLES (GRAPAS)
INSTRUÇÕES DE USO**

ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, conforme descrito neste documento. Caso seja constatada a suspeita de responsabilidade do fabricante aos efeitos adversos, o médico e/ou paciente deve notificar imediatamente o órgão sanitário competente – ANVISA.



Etiquetas do Paciente para Rastreabilidade

DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA QUE DISPÕE SOBRE OS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS MÉDICOS, BEM COMO QUAISQUER EVENTUAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS;

INDICAÇÃO

São mais úteis para a fixação de tecido mole que osso em procedimentos como a transferência ou transplantes de tendões; a reparação, reimplante ou reconstrução de tendões; a fixação e imobilização das placas de crescimento epifisário e como um mecanismo aditivo para a imobilização de ossos e pequenas articulações.

CONTRA-INDICAÇÃO

1. Condições patológicas do osso que comprometam a fixação segura da grapa (grampo) como câmbio cístico ou uma osteopenia severa.
2. Câmbios patológicos ao tecido mole que está sendo fixado ao osso, os quais podem impedir a fixação segura da grapa e de seus dentes.



SPIKED LIGAMENT STAPLES (GRAPAS)

INSTRUÇÕES DE USO

3. Superfície óssea conminuta a qual pode diminuir a fixação segura de grapa.
4. Condições físicas que tendem a eliminar ou que eliminam o suporte adequado do implante ou retardam a recuperação. Por exemplo: limitações no fornecimento sanguíneo e limitações prévias.
5. Condições que tendem a dificultar a habilidade ou vontade do paciente por restringir atividades ou seguir instruções durante o período de recuperação.
6. Sensibilidade a corpos estranhos. No caso de se suspeitar de sensibilidade aos materiais, deve-se realizar as provas apropriadas antes da seleção do material para a implantação.

EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERIAS INDESEJÁVEIS

1. Infecções superficial e profunda.
2. Alergias e outras reações em consequência do material implantado, apesar de serem infrequentes, deve-se considerar a possibilidade e realizar os testes de prova para serem descartados durante o procedimento pré-cirúrgico.
3. Afrouxamento, dobramento ou fissura da grapa; perda de sua fixação ao osso atribuída ao não-colabamento, osteoporoses, fraturas conminutas marcadamente não – estáveis ou um dos fatores mais listados nas contra-indicações acima e/ou nas advertências e precauções listadas abaixo.
4. Perda da posição anatômica no caso de não-colabamento.

CASO UM PRODUTO MÉDICO DEVA SER INSTALADO OU CONECTADO A OUTROS PRODUTOS PARA FUNCIONAR DE ACORDO COM A FINALIDADE PREVISTA, DEVEM SER FORNECIDAS INFORMAÇÕES SUFICIENTEMENTE DETALHADAS SOBRE SUAS CARACTERÍSTICAS PARA IDENTIFICAR OS PRODUTOS QUE PODEM SER UTILIZADOS COM ESTE PRODUTO, PARA QUE SE OBTENHA UMA COMBINAÇÃO SEGURA;



SPIKED LIGAMENT STAPLES (GRAPAS) INSTRUÇÕES DE USO

Não se aplica ao produto médico.

TODAS AS INFORMAÇÕES QUE POSSIBILITEM COMPROVAR SE UM PRODUTO MÉDICO ENCONTRA-SE BEM INSTALADO E PODE FUNCIONAR CORRETAMENTE E EM COMPLETA SEGURANÇA, ASSIM COMO AS INFORMAÇÕES RELATIVAS À NATUREZA E FREQUÊNCIA DAS OPERAÇÕES DE MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO A SEREM REALIZADAS DE FORMA A GARANTIR O PERMANENTE BOM FUNCIONAMENTO E A SEGURANÇA DO PRODUTO;

Contacte o departamento de atendimento ao consumidor pelo Atendimento 24h: 9687-3625 / 7830-6880 se a houver algum problema com o produto.

INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR DETERMINADOS RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO DE PRODUTO MÉDICO;

- Reparações, transferências ou transplantes ou transplantes de tendões de tendões bem como de paralisias; rupturas ou avulsiones do tendão onde o tendão se fixa ao osso usando-se imediatamente um grampo de tábua ou dois grampos de fixação regulares.
- Reparação, reconstituição ou repelente de ligamentos, no qual o ligamento se fixa ao osso conforme foi descrito na pauta número 1.
- Como uma fixação para as fraturas e artrodesis coma a artrodesis tripla.
- A fixação de ossos com fragmentos avulsos em seguimentos ósseos como a tuberosidade maior femoral ou umeral, o calcâneo, o tubérculo tibial ou outras lesões similares.



SPIKED LIGAMENT STAPLES (GRAPAS)

INSTRUÇÕES DE USO

INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS RISCOS DE INTERFERÊNCIA RECÍPROCA DECORRENTE DA PRESENÇA DO PRODUTO MÉDICO EM INVESTIGAÇÕES OU TRATAMENTOS ESPECÍFICOS;

Não se aplica ao produto médico.

AS INSTRUÇÕES NECESSÁRIAS EM CASO DE DANO DA EMBALAGEM PROTETORA DA ESTERILIDADE DE UM PRODUTO MÉDICO ESTERILIZADO, E, QUANDO APLICÁVEL, A INDICAÇÃO DOS MÉTODOS ADEQUADOS DE REESTERILIZAÇÃO;

O produto médico não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada.

EMBALAGEM

Os implantes são fornecidos em pacote individual esterilizado e acondicionado primariamente em embalagem Tyvek®. Secundariamente em caixa de papel-cartão branco e sólido (tecnologia SBS) contendo outro rótulo. Tanto a embalagem Tyvek® quanto à embalagem em papel-cartão são rotuladas contendo todas as informações necessárias para a identificação do produto.

1. Os implantes Arthrex só devem ser aceitos se a embalagem e as etiquetas estiverem intactas.
2. Comunique ao Sistema de Atendimento ao Cliente se a embalagem do produto chegar aberta ou alterada.



SPIKED LIGAMENT STAPLES (GRAPAS) INSTRUÇÕES DE USO



Imagem ilustrativa das embalagens na forma que será entregue ao consumo

CASO O PRODUTO MÉDICO SEJA REUTILIZÁVEL, INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS APROPRIADOS PARA REUTILIZAÇÃO, INCLUINDO A LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ACONDICIONAMENTO E, CONFORME O CASO, O MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO, SE O PRODUTO TIVER DE SER REESTERILIZADO, BEM COMO QUAISQUER RESTRIÇÕES QUANTO AO NÚMERO POSSÍVEL DE REUTILIZAÇÕES.

Não se aplica ao produto médico.

CASO O PRODUTO MÉDICO DEVA SER ESTERILIZADO ANTES DE SEU USO, AS INSTRUÇÕES RELATIVAS À LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DEVEM ESTAR FORMULADAS DE FORMA QUE, SE FOREM CORRETAMENTE EXECUTADAS, O PRODUTO SATISFAÇA OS REQUISITOS PREVISTOS NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA QUE DISPÕE SOBRE OS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS MÉDICOS;

Não se aplica ao produto médico.

INFORMAÇÃO SOBRE TRATAMENTO OU PROCEDIMENTO ADICIONAL QUE DEVA SER REALIZADO ANTES DE SE UTILIZAR O PRODUTO MÉDICO (POR EXEMPLO, ESTERILIZAÇÃO OU MONTAGEM FINAL, ENTRE OUTROS).



SPIKED LIGAMENT STAPLES (GRAPAS) INSTRUÇÕES DE USO

Não se aplica ao produto médico.

CASO UM PRODUTO MÉDICO EMITA RADIAÇÕES PARA FINS MÉDICOS, AS INFORMAÇÕES RELATIVAS À NATUREZA, TIPO, INTENSIDADE E DISTRIBUIÇÃO DAS REFERIDAS RADIAÇÕES, DEVEM SER DESCRITAS.

Não se aplica ao produto médico.

AS PRECAUÇÕES A ADOTAR EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO PRODUTO MÉDICO;

O implante deve ser descartado de acordo com a padronização do hospital ou da clínica para descarte de dispositivos.

AS PRECAUÇÕES A ADOTAR REFERENTES À EXPOSIÇÃO, EM CONDIÇÕES AMBIENTAIS RAZOAVELMENTE PREVISÍVEIS, A CAMPOS MAGNÉTICOS, A INFLUÊNCIAS ELÉTRICAS EXTERNAS, A DESCARGAS ELETROSTÁTICAS, À PRESSÃO OU ÀS VARIAÇÕES DE PRESSÃO, À ACELERAÇÃO E A FONTES TÉRMICAS DE IGNIÇÃO, ENTRE OUTRAS;

Não se aplica ao produto médico.

INFORMAÇÕES ADEQUADAS SOBRE O(S) MEDICAMENTO(S) QUE O PRODUTO MÉDICO SE DESTINA A ADMINISTRAR, INCLUINDO QUAISQUER RESTRIÇÕES NA ESCOLHA DESSAS SUBSTÂNCIAS;

Não se aplica ao produto médico.



SPIKED LIGAMENT STAPLES (GRAPAS)

INSTRUÇÕES DE USO

AS PRECAUÇÕES A ADOTAR CASO O PRODUTO MÉDICO APRESENTE UM RISCO IMPREVISÍVEL ESPECÍFICO ASSOCIADO À SUA ELIMINAÇÃO;

Os implantes que por alguma razão não forem utilizados durante o ato cirúrgico e tiverem a embalagem aberta, não podem ser reesterilizados. Devem ser descartados conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do hospital, conforme orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar. Os componentes não são contaminantes ambientais.

OS MEDICAMENTOS INCORPORADOS AO PRODUTO MÉDICO COMO PARTE INTEGRANTE DESTES, CONFORME O ITEM 7.3 DA REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA QUE DISPÕE SOBRE OS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS DE SAÚDE;

Não se aplica ao produto médico.

NÍVEL DE PRECISÃO ATRIBUÍDO AOS PRODUTOS MÉDICOS DE MEDIÇÃO.

Não se aplica ao produto médico.

Responsável Técnico

Priscila Desiderio da Silva

CREFITO Nº 67010-F

Responsável Legal

Ricardo Di Giacomo Ribeiro

CPF 151.871.328-90