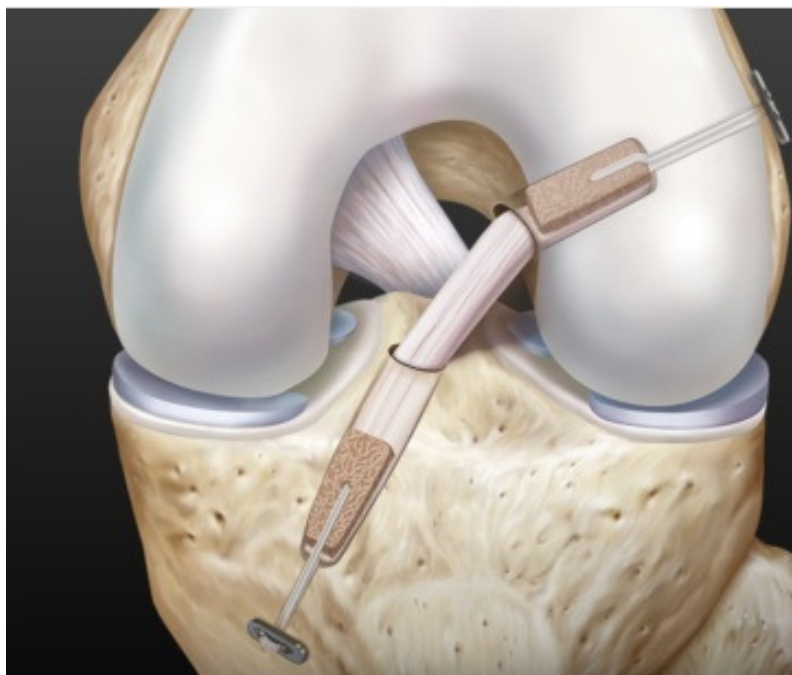


INSTRUÇÕES DE USO

Botões de fixação Arthrex com Agulha



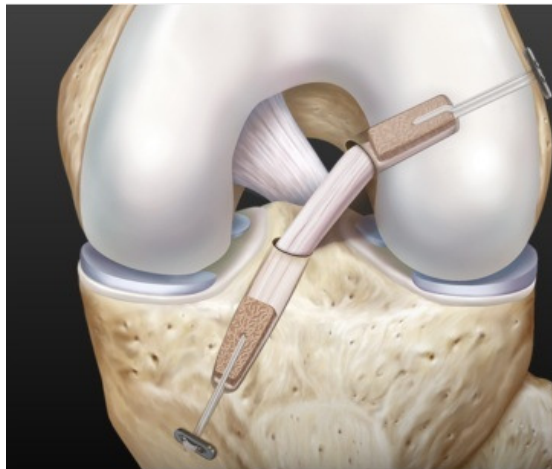
INSTRUÇÕES DE USO

Botões de fixação Arthrex com Agulha

INSTRUÇÕES DE USO**Botões de fixação Arthrex com Agulha****DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO**

Os Botões de Fixação Arthrex com Agulha são utilizados para fixação osso a osso ou tecido mole a osso, e é concebido como suporte de fixação, ponte de distribuição, ou para distribuir a tensão da sutura em áreas de reparação de ligamentos ou tendões. Especificamente, para a reparação e reconstrução do ACL (Ligamento anterior cruzado) e PCL (Ligamento posterior cruzado).

Os Botões de fixação Arthrex com Agulha oferecem um sistema de fecho quatro-pontos ajustável, permitindo a colocação através de um pequeno orifício no osso cortical. O botão facilita uma fixação cortical confiável e o laço ajustável permite que o enxerto possa ser puxado para dentro do soquete femoral tão profundo quanto necessário. O dispositivo também permite a fixação do enxerto BTB no soquete femoral anatômico, o que é difícil de ser alcançado com os parafusos de interferência tradicionais.




Visualização dos Botões de fixação Arthrex com Agulha implantado

INSTRUÇÕES DE USO

Botões de fixação Arthrex com Agulha

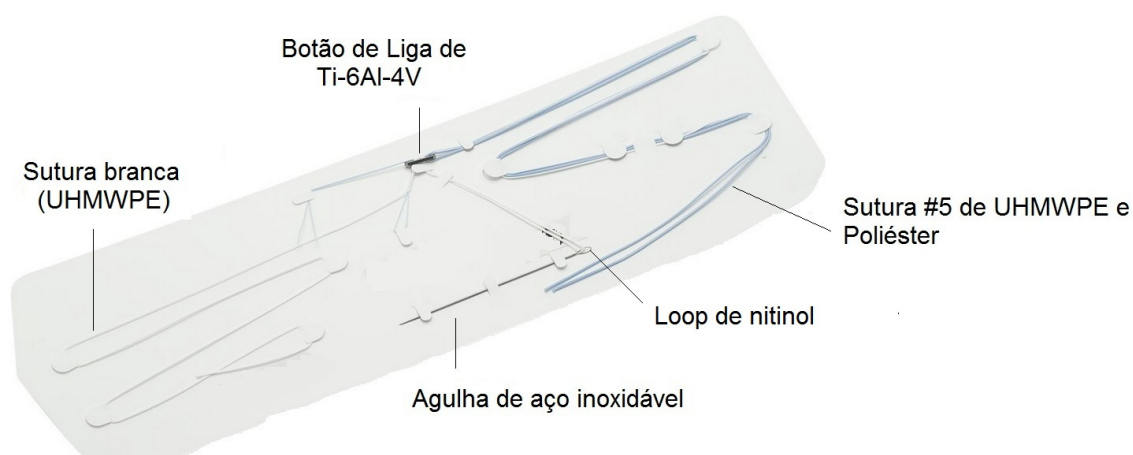
Segue abaixo a tabela com o código a ser registrado, descrição, imagem do produto e a referência do desenho técnico.

Código	Descrição	Imagem
AR-1588BTB	BTB TightRope® com agulha	

COMPOSIÇÃO

Os Botões de fixação Arthrex com Agulha são fabricados com as seguintes materias-primas:

Descrição da parte	Composição	Norma
Sutura branca	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)	USP
Agulha com loop de nitinol	Aço inoxidável 470	ASTM F899-07
Botões	Liga de Ti-6Al-4V	ASTM F136
Sutura #5 azul	Poliéster/ Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)	USP



INSTRUÇÕES DE USO

Botões de fixação Arthrex com Agulha

FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

Os Botões de Fixação Arthrex com Agulha são utilizados para fixação osso a osso ou tecido mole a osso, e é concebido como suporte de fixação, ponte de distribuição, ou para distribuir a tensão da sutura em áreas de reparação de ligamentos ou tendões. Especificamente, para a reparação e reconstrução do ACL (Ligamento anterior cruzado) e PCL (Ligamento posterior cruzado).

CONTRA-INDICAÇÕES

As seguintes condições podem prejudicar o sucesso do procedimento e devem ser cuidadosamente consideradas pelo profissional antes da implantação dos Botões de fixação Arthrex com Agulha.

1. Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
2. Limitações de irrigação sanguínea e infecções prévias, que possam retardar a cicatrização.
3. Sensibilidade a corpos estranhos. Nos casos em que se suspeite de sensibilidade a materiais, devem ser efetuados os testes adequados e excluído o risco de sensibilidade antes da implantação.
4. Reações a corpos estranhos. Consultar a seção Efeitos Adversos-Reações de Tipo Alérgico.
5. Qualquer infecção ativa ou limitações da irrigação sanguínea.
6. Condições que tendam a limitar a capacidade ou vontade do paciente para limitar atividades ou seguir as indicações durante o período de cicatrização.
7. A utilização deste dispositivo pode não ser adequada a pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do tecido ósseo antes de efetuar qualquer intervenção cirúrgica ortopédica em pacientes com esqueleto imaturo. A utilização deste dispositivo médico e a localização de equipamento ou implantes não deve preencher, perturbar, ou danificar a cartilagem de crescimento.
8. Não utilizar em cirurgias diferentes das indicadas.

ADVERTÊNCIAS

As seguintes advertências devem ser levadas em consideração quando os Botões de fixação Arthrex com Agulha forem utilizados:

INSTRUÇÕES DE USO

Botões de fixação Arthrex com Agulha

1. Os botões de fixação Arthrex com agulha não se destinam a serem utilizados em substituição do ligamento.
2. Não acrescentar sutura adicional aos Botões de fixação. A sutura adicional pode impedir a passagem do dispositivo através do fêmur.
3. Não volte a esterilizar este dispositivo.
4. Todos os dispositivos de implante metálicos utilizados para este procedimento cirúrgico têm a mesma composição metálica, incluindo as placas que podem ser utilizadas em conjunto com os implantes dos kits de reparação de sindesmose TightRope da Arthrex, ressaltando que estes não são objeto deste registro. Por isso são fornecidos implantes de diferentes materiais.
5. No pós-operatório e até a cicatrização estar concluída, a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser considerada temporária e pode não resistir a pesos ou outras pressões não suportadas. A fixação proporcionada por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser estritamente respeitado para evitar a aplicação de pressões adversas sobre o dispositivo.
6. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e posicionamento adequados do dispositivo, são considerações importantes na utilização bem-sucedida deste dispositivo. É necessário o sistema de colocação Arthrex para a implantação correta do dispositivo.
7. Qualquer decisão de remoção do dispositivo deve ter em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. A remoção do dispositivo deve ser seguida por uma gestão pós-operatória adequada.
8. Devem ser dadas instruções detalhadas ao paciente acerca da utilização e limitações deste dispositivo.
9. Este dispositivo é de utilização única. A reutilização deste dispositivo pode resultar num desempenho defeituoso do mesmo e causar lesões ao paciente e/ou utilizador.
10. Este dispositivo não foi avaliado relativamente a segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Este dispositivo não foi testado relativamente a calor ou migração em ambiente de RM. Se o implante for fabricado de um material metálico, os cirurgiões podem esperar a presença de artefatos de RM durante um procedimento de imagiologia por ressonância magnética de rotina.
11. Remoção de fixações suplementares após a cicatrização. Se a fixação suplementar não for removida após terminar a sua utilização prevista, pode ocorrer uma das seguintes complicações: (1) Corrosão, com reação localizada dos tecidos ou dor; (2) Migração da posição do

INSTRUÇÕES DE USO

Botões de fixação Arthrex com Agulha

implante, resultando em lesões; (3) Risco de lesões adicionais em resultado de trauma pós-operatório; (4) Desvio, afrouxamento e/ou quebra, que pode tornar a remoção impraticável ou difícil; (5) Dor, desconforto ou sensação anormal devido à presença do dispositivo; (6) Potencial aumento do risco de infecção; e (7) Perda de tecido ósseo em defesa contra o stress. O cirurgião deve pesar cuidadosamente os riscos e os benefícios ao decidir uma remoção do implante. A remoção do implante deve ser seguida por uma gestão pós-operatória adequada para prevenir uma nova fratura.

13. Uma vez aberta, descarte qualquer sutura não utilizada.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Como qualquer dispositivo implantável, dependendo das aplicações clínicas e condições do paciente, as seguintes complicações ou efeitos adversos podem ocorrer:

1. Infecções, tanto profundas como superficiais.
2. Reações a corpos estranhos.
3. Embora muito raro, foram relatados casos de sensibilidade ao silicone.

PRECAUÇÕES

As seguintes precauções devem ser tomadas quando os Botões de fixação Arthrex com Agulha forem utilizados:

1. A utilização de força excessiva nos fios de sutura de encurtamento pode partir os fios e prejudicar o completo assentamento do implante. Não é necessária força adicional nos fios de sutura de encurtamento quando a estrutura enxerto/cunha alcança a posição pretendida na cavidade do fêmur e a estabilidade do enxerto é confirmada puxando distalmente pelo enxerto.
2. Carregue o botão de fixação Arthrex pela porção não entrançada, mais fina, da sutura para facilitar a montagem. Depois de montado, faça deslizar o botão até à parte mais espessa, entrançada, da sutura, para ajudar a evitar que se desmonte.
3. Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizarem qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, de vídeo e eletrônico. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local. O website da Arthrex também disponibiliza informações e demonstrações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas.

INSTRUÇÕES DE USO

Botões de fixação Arthrex com Agulha

TÉCNICA CIRÚRGICA

Em anexo segue a técnica cirúrgica aplicável à utilização dos Botões de fixação Arthrex com Agulha, descreveremos a técnica de maneira geral e recomenda-se entrar em contato com um representante Arthrex para obtenção de uma técnica mais completa.

INSTRUMENTAIS UTILIZADOS COM O PRODUTO

Os instrumentais abaixo listados com seus respectivos códigos, podem ser utilizados no momento da cirurgia para implantação dos Botões de fixação Arthrex com Agulha, ressaltando que os itens abaixo não são objetos deste registro e aparecem neste relatório com função meramente informativa.

Conjunto de guia de perfuração RetroConstruction - AR-1510S, Cortador Flip II, 6 mm - AR-1204AF-60, Cortador Flip II, 6.5 mm - AR-1204AF-65, Cortador Flip II, 7 mm - AR-1204AF-70, Cortador Flip II, 7.5 mm - AR-1204AF-75, Cortador Flip II, 8 mm - AR-1204AF-80, Cortador Flip II, 8.5 mm - AR-1204AF-85, Cortador Flip II, 9 mm - AR-1204AF-90, Cortador Flip II, 9.5 mm - AR-1204AF-95, Cortador Flip II, 10 mm - AR-1204AF-100, Cortador Flip II, 10.5 mm - AR-1204AF-105, Cortador Flip II, 11 mm - AR-1204AF-110, Cortador Flip II, 11.5 mm - AR-1204AF-115, Cortador Flip II, 12 mm - AR-1204AF-120, Cortador Flip II, 13 mm - AR-1204AF-130, Guia transportal ACL (TPG), 4 mm- AR-1800-04, Guia transportal ACL (TPG), 5 mm - AR-1800-05, Guia transportal ACL (TPG), 6 mm - AR-1800-06, Guia transportal ACL (TPG), 7 mm - AR-1800-07, Guia transportal ACL (TPG), 8 mm - AR-1800-08, Mandril de baixo perfil, 5 mm - AR-1405LP, Mandril de baixo perfil, 6 mm - AR-1406LP, Mandril de baixo perfil, 7 mm - AR-1407LP, Mandril de baixo perfil, 7.5 mm - AR-1407LP-50, Mandril de baixo perfil, 8 mm - AR-1408LP, Mandril de baixo perfil, 8.5 mm - AR-1408LP-50, Mandril de baixo perfil, 9 mm - AR-1409LP, Mandril de baixo perfil, 9.5 mm - AR-1409LP-50, Mandril de baixo perfil, 10 mm- AR-1410LP, Mandril de baixo perfil, 10.5 mm - AR-1410LP-50, Mandril de baixo perfil, 11 mm- AR-1411LP, Pino de perfuração ACL TightRope, Abridor de orifício, 4 mm - AR-1595T, Pino de perfuração ACL TightRope, Fechador de orifício, 4 mm- AR-1595TC, Sutura Retriever AR-12540, Cortador FiberWire - AR-12250, Bloco de dimensionamento de enxerto- AR-1886, #2 FiberLoop - AR-7234, #2 TigerLoop - AR-7234T, Cortador de sutura TightRope - AR-4520

INSTRUÇÕES DE USO

Botões de fixação Arthrex com Agulha

DESCARTE DE PRODUTO

Os Botões de fixação Arthrex com Agulha são de uso único e não devem ser reutilizados. Todos os dispositivos removidos de pacientes 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.

O descarte dos implantes será efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 306/2004 de 07 de dezembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 10 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data. Segundo as normas dos hospitais para descarte de materiais de uso em saúde, existem dois procedimentos a serem seguidos:

Quando o implante é retirado do corpo do paciente, ele deve ser considerado potencialmente infectante, devendo ser destruído. O implante, após ter sido explantado do paciente, é descaracterizado e inserido em saco plástico e acomodado em uma caixa designada para materiais infectados. A caixa de materiais infectantes é então incinerada e segue para um aterro sanitário licenciado.

Caso tenha sido detectado algum defeito no implante (rachaduras, fissuras, etc), anteriormente à implantação no paciente, os implantes devem ser descaracterizados e descartados conforme os procedimentos do hospital para materiais potencialmente contaminados. A composição do produto faz com que este não ofereça qualquer tipo de risco de manipulação ou descarte. **A ARTHREX INC. adverte que um implante que foi desqualificado ou explantado NUNCA deve ser reutilizado.** Ao mesmo tempo em que pode parecer não danificado, um implante utilizado pode ter adquirido marcas ou comprometimento latente de sua integridade, o que reduziria sua vida útil.

ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E TRANSPORTE

Os Botões de fixação Arthrex com Agulha devem ser armazenados em sua embalagem original em local seco e longe da luz solar direta. Não utilizar após a data de validade.

LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO E VALIDADE

Os botões de fixação Arthrex com agulha são fornecidos estéreis, esterilizados por óxido de etileno. O produto só deverá ser utilizado se a sua embalagem estiver íntegra. Os fios de sutura Arthrex possuem validade de 5 anos após a data de esterilização

Óxido de Etileno:

INSTRUÇÕES DE USO

Botões de fixação Arthrex com Agulha

Método de esterilização amplamente difundido pois sua ação esterilizante se dá por alteração do DNA, onde ocorre a mutação das células.

O óxido de etileno é um gás tóxico, incolor, inflamável e obtido pela reação de cloridrina de glicol com potassa cáustica concentrada, sendo inflamável quando puro. Poderão ser esterilizados os materiais a termo sensíveis (peças cromadas). Em um tempo de exposição dependendo da concentração do gás, podendo ser em geral de 2 à 7 horas de exposição, numa temperatura de 50°C à 60°C. Conta-se 20 minutos à 240 minutos para aeração mecânica + 24 à 72 horas para aeração ambiental.

Excelente penetração, alto custo operacional, altamente tóxico para quem manipula e meio ambiente.

O dispositivo é vendido estéril. O método de esterilização é o de óxido de etileno. O procedimento de esterilização por óxido de etileno (EtO) é validado pela ANSI/AAMI/ISSO 111135, Dispositivos médicos – Validação e controle de rotina de esterilização por óxido de etileno. Esta validação demonstrou com êxito que o procedimento de esterilização de gás EtO 100% e a equipe relacionada são confiáveis e as esterilizações repetidas em uma linha de produto específico (Ciclo à frio) fabricada pela Arthrex a um nível de garantia de esterilidade mínima de 10^{-6} . Os dispositivos cumprem com os níveis residuais máximos especificados na ISO 10993-7 Seção 4, “Requisitos” para um dispositivo de contato permanente para o óxido de Etileno, como se segue:

ISO 10993-7, SEÇÃO 4.3.1 Dispositivos de contato permanente: A média das doses diárias de EtO no paciente não excederá 0.1 mg/dia. Além disso, a dose máxima de EtO não excederá:

4mg nas primeiras 24 horas

60mg nos primeiros 30 dias

2.5g em toda vida. A média das doses diárias de ECH no paciente não excederá 0.4 mg/dia. Além disso, a dose máxima de ECH não excederá:

9mg nas primeiras 24 horas

60mg nos primeiros 30 dias

10g em toda vida

O nível de garantia de esterilidade (SAL) é de 10^{-6} . Não pirogênico.

O material da embalagem o Tyvek[®] é compatível com toda a maioria dos métodos de esterilização usados geralmente. Não importa o processo usado: óxido de etileno (EtO), gama, irradiação de elétron, vapor (sob condições controladas) ou métodos mais novos, tais como o

INSTRUÇÕES DE USO

Botões de fixação Arthrex com Agulha

Sistema de Esterilização Sterrad®, o Tyvek® reterá suas propriedades protetoras, cores e flexibilidade.

O processo de fabricação do Tyvek® permite apenas curtos períodos de tempo quando a folha é sujeita aos particulados e micróbios aéreos; então, a biocarga da superfície do Tyvek® é muito baixa. Essa biocarga baixa não se adiciona significativamente ao tempo de esterilização necessário. Medido como unidades de formação de colônia (cfu) por ft², a biocarga para o Tyvek® 2FS™ é 62; para Tyvek® 1059 é 93; e para Tyvek® 1073B é 80.

	Tyvek®	Papel de Grau Médico com Revestimento de Látex Saturado	Membrana Médica
Óxido de Etileno (EtO)	Sim	Sim	Não
Radiação Gama	Sim	Sim	Sim
Radiação de Elétrons	Sim	Sim	Sim
Vapor	Sim ¹	Sim ²	Não
Sterrad®	Sim	Não	Não

Tabela I. Compatibilidade do Material com vários métodos de esterilização

1. Condições sob controle (250°F a 260°F [121°C a 127°C] a 30psi por 30 minutos).
2. Pode se tornar frágil.

Óxido de Etileno (EtO) não absorve bem no Tyvek®; assim, ele é removido completamente dentro de seis minutos, não deixando resíduos no Tyvek®. Em contrapartida, leva 105 minutos para o EtO ser removido completamente do papel. A Tabela II mostra os resultados dos testes em comparação com a força e barreira dos estilos de grau médicos de Tyvek®, ambos antes e depois da esterilização com EtO.

Tabela II. Propriedades de Resistência e Barreira antes e depois da esterilização por EtO.

INSTRUÇÕES DE USO

Botões de fixação Arthrex com Agulha

	Força de Tensão, MD ¹ lb/pol. (N/2.54 cm)	Barreira Microbiana, LRV ²
Tyvek® 1073B		
Não esterilizado	44 (196)	5.2
Esterilizado	46 (205)	5.3
Tyvek® 1059B		
Não esterilizado	37 (165)	4.7
Esterilizado	35 (156)	4.7
Tyvek® 2FS™		
Não esterilizado	31 (138)	3.6
Esterilizado	33 (147)	3.3

1. Conforme ASTM D5035 e DIN EN ISO 1924-2; modificado por velocidade e comprimento do medidor.
2. Valor de Redução Logarítmica como testado conforme o ASTM F1608.

Produto Uso Único

Proibido Reprocessar

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os Botões de fixação Arthrex com Agulha são rastreados pelo número do lote e pelas etiquetas fornecidas para que estejam 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 de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.) os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requisitos atendidos 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 escrever o número de registro do produto, fornecido no rótulo, de forma clara em local de destaque no

INSTRUÇÕES DE USO

Botões de fixação Arthrex com Agulha

prontuário ou documento equivalente do paciente, bem como a fixação da etiqueta de rastreabilidade do mesmo. O médico responsável pela cirurgia deve repassar ao paciente, na forma de documento impresso o laudo com o número de registro escrito e a etiqueta de rastreabilidade afixada. O médico deve orientar o paciente sobre a possível ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, conforme descrito nas instruções de uso. Caso sejam constatados quaisquer eventos adversos, o médico e/ou paciente deve notificar imediatamente o órgão sanitário competente – ANVISA.

Os símbolos utilizados na rotulagem e na etiqueta de rastreabilidade estão em conformidade com a ISO 15223-1:2007. Segue abaixo modelo das etiquetas fornecidas, num total de 6 (seis) etiquetas por produto as quais contêm: código, nome comercial, dimensões, lote, data de validade e logo do fabricante.

Segue abaixo modelo das etiquetas fornecidas, as quais contêm: código, nome comercial, dimensões, lote, data de validade e logo do fabricante.

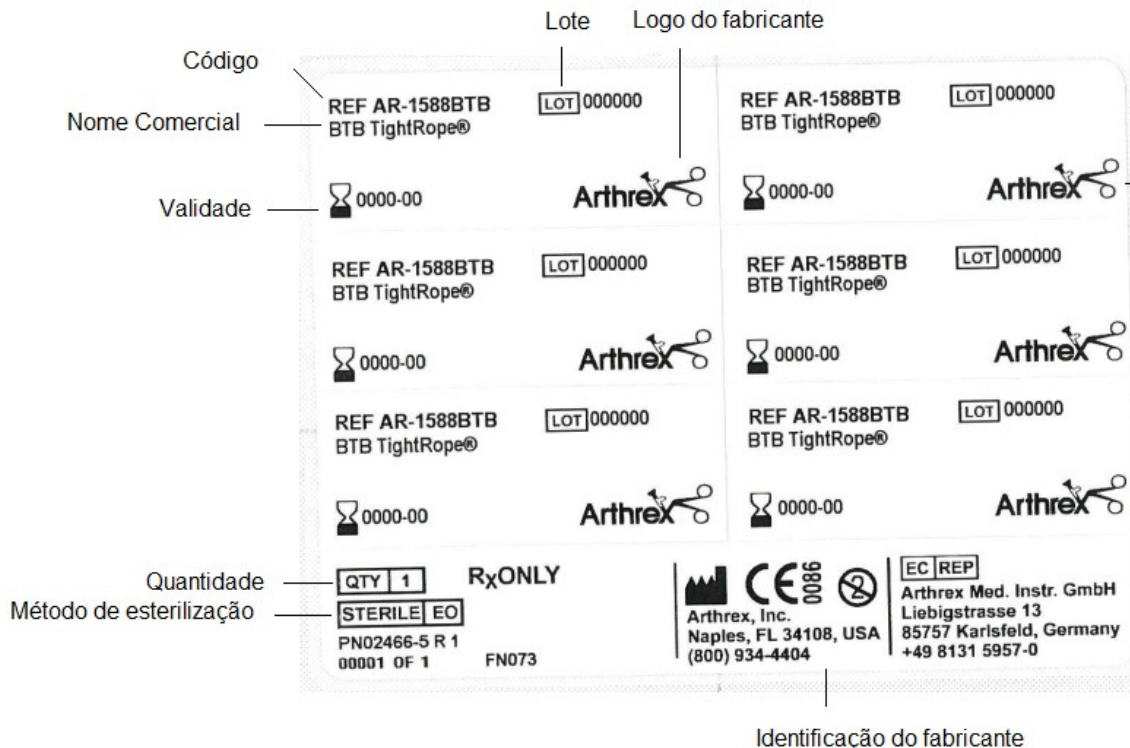


Figura - Modelo de etiquetas de rastreabilidade

As etiquetas devem ser afixadas nos seguintes documentos:

Etiqueta 1 - Prontuário clínico do paciente, como já descrito acima;

INSTRUÇÕES DE USO

Botões de fixação Arthrex com Agulha

Etiqueta 2 - Laudo entregue ao paciente;

Etiqueta 3 - Documentação fiscal que gera a cobrança na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;

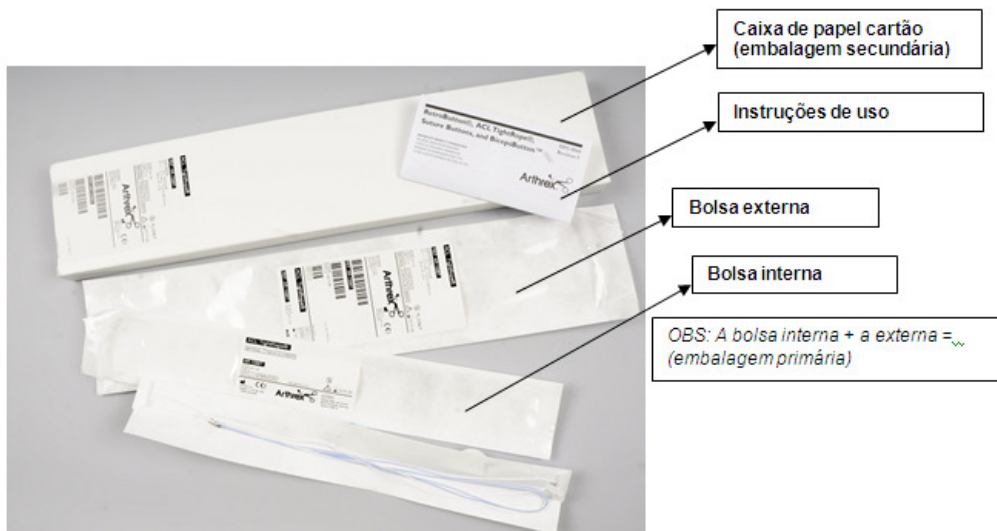
Etiqueta 4 - Disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);

Etiqueta 5 - Disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

Todo o procedimento para rastreabilidade descrito acima está em concordância com a Resolução CFM Nº. 1804 – 2006.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os Botões de fixação Arthrex com Agulha são fornecidos juntamente com seus fios de sutura, em pacote individual esterilizado, é acondicionado primariamente em dupla bolsa de alumínio Tyvek® (bolsa interna + bolsa externa). Secundariamente em caixa de papel-cartão branco e sólido (tecnologia SBS). Tanto a embalagem Tyvek® quanto à embalagem em papel-cartão são rotuladas contendo todas as informações necessárias para a identificação do produto.



Caixa de papel cartão
(embalagem secundária)

Instruções de uso

Bolsa externa

Bolsa interna

OBS: A bolsa interna + a externa =
(embalagem primária)

Embalagem primária e secundária – Botões de fixação Arthrex com Agulha



INSTRUÇÕES DE USO

Botões de fixação Arthrex com Agulha

Os Botões de fixação Arthrex com Agulha são fornecidos estéreis e apirogênicos, embalados individualmente em tyvek® e posteriormente são acondicionados em caixas de papel-cartão. Nas caixas são fornecidas as etiquetas para serem fixadas no prontuário do paciente, contendo as informações necessárias para que seja possível a rastreabilidade do produto, e as instruções de uso.

Nome técnico: Implante para ligamento

Fabricado por:

ARTHREX INC.

1370 Creekside Blvd

Naples , FL 34108 USA

Fone. (941) 643-5553

Atendimento ao Consumidor: 1 800-934-4404

Fax: (941) 643-6218

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR:

TELLUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMP. E EXP. DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME.

Calçada das Hortências nº 47, 1º Andar, Sala 01 - Centro Comercial Alphaville. Barueri - SP –
CEP. 06.453-017

CNPJ: 08.268.696/0001-43

Tel: (11) 3512-1700

REGISTRO ANVISA/MS: XXXXXX

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Priscila Desiderio da Silva / *CREFITO 67010 – F*

Ricardo Di Giacomo Ribeiro

CPF: 151.871.328-90

Representante Legal

Priscila Desiderio da Silva

CREFITO N° 67010 – F

Responsável Técnico