

Tellus[®]

MEDICINA BEM ESTRUTURADA

Parafusos Bio-Absorvíveis Canulados Arthrex

Instruções de Uso

INSTRUÇÕES DE USO

Arthrex[®] 

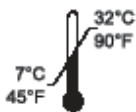
CE



Produto de uso único



Ver instruções de uso



Temperatura de armazenamento

STERILE EO

**Produto estéril:
Esterilizado por óxido de etileno**

LOT

Lote



Prazo de validade

Versão 01.07_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



Parafusos Bio-Absorvíveis Canulados Arthrex

Instruções de Uso

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

Os Parafusos Bio-absorvíveis Canulados Arthrex são implantes únicos, estéreis indicados para promover a fixação do conjunto osso-tendão-osso e enxertos de tecido mole para reconstrução de ligamentos e tendões, projetados para serem utilizados em salas de cirurgia pelo cirurgião e sua equipe.

Estão disponíveis em diversos modelos, tamanhos e diâmetros (Conforme Tabela).

Os Parafusos Bio-absorvíveis Canulados Arthrex além de cumprir com todas as normas requeridas pela Medical Device Directive Council Directive 93/42/EEC possuem outras características especiais e de extraordinária qualidade. Como citadas abaixo:

- ∴ Manufaturados em ácidos poliláticos (PLLA), Bio-absorvível, não-metálico e não-refletivo - O implante torna-se parte da estrutura do osso existente.
- ∴ São radiolucentes – não interfere na imagem de ressonância magnética. Não obscurece a visão das estruturas adjacentes.

Os Parafusos Bio-absorvíveis Canulados Arthrex elimina os túneis trans-ósseos em reparos de tendão e reconstruções de ligamentos. Os Parafusos Bio-absorvíveis Canulados Arthrex poderão ser usados juntamente com fios de sutura, a ser definido pelo cirurgião e sua equipe, a fim de facilitar a fixação e tensão de tecido intra-operativo em um soquete previamente perfurado. **Os fios de sutura não são objetos deste registro.** O soquete pré-perfurado minimiza o comprimento da incisão, a dissecação e morbidez geral.




A inserção dos Parafusos Bio-absorvíveis Canulados Arthrex possibilita uma fixação imediata e superior para os procedimentos cirúrgicos destinados em joelhos, pés, tornozelos, mãos, cotovelos e ombros.



Parafusos Bio-Absorvíveis Canulados Arthrex

Instruções de Uso

Parafusos Bio-absorvíveis Canulados Arthrex

CÓDIGOS	DESCRIÇÃO	FIGURAS
Bio-Interference Screw		
AR-1370B	7x23mm	 Código: AR-1370TB
AR-1380B	8x23mm	
AR-1390B	9x23mm	
AR-1400B	10x23mm	
AR-1370TB	7x28mm	
AR-1380TB	8x28mm	
AR-1390TB	9x28mm	
AR-1400TB	10x28mm	
AR-1403TB	11x28mm	
AR-1404TB	12x28mm	
Bio-Tenodesis Screw		
AR-1530B	3x8mm	 Código: AR-1580B
AR-1540B	4x10mm	
AR-1547B	4,75x15mm	
AR-1555B	5,5x15mm	
AR-1562B	6,25x15 mm	
AR-1570B	7x23mm	
AR-1580B	8x23mm	
AR-1590B	9x23mm	
AR-1670B	7x10mm	
AR-1680B	8x12mm	
AR-2320B	5,5x20mm	
Retro-Screw		
AR-1586LB-07	7x20 mm	 Código: AR-1586RB-09
AR-1586LB-08	8x20 mm	
AR-1586LB-09	9x20 mm	
AR-1586LB-10	10x20 mm	

Versão 01.07.2013
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



Parafusos Bio-Absorvíveis Canulados Arthrex

Instruções de Uso



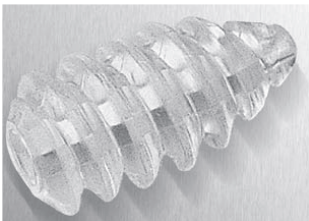
AR-1586RB-07	7x20 mm	
AR-1586RB-08	8x20 mm	
AR-1586RB-09	9x20 mm	
AR-1586RB-10	10x20 mm	
AR-1586FRB-07	7x20 mm	
AR-1586FRB-08	8x20 mm	
AR-1586FRB-09	9x20 mm	
AR-1586FRB-10	10x20 mm	
Delta Tapered Bio-Interference Screw		
AR-5035TB-09	9x35mm	 Código: AR-5035TB-11
AR-5035TB-10	10x35mm	
AR-5035TB-11	11x35mm	
AR-5035TB-12	12x35mm	
Round Delta Tapered Bio-Interference Screw		
AR-5028B-08	8x28mm	 Código: AR-5028B-09
AR-5028B-09	9x28mm	
AR-5028B-10	10x28mm	
AR-5028B-11	11x28mm	
Bio-Cortical Interference Screw		
AR-5010AB	10X17mm	 Código: AR-5010AB
AR-5010BB	10x20mm	
AR-5011AB	11x17mm	
AR-5080AB	8x17mm	
AR-5080BB	8x20mm	
AR-5090AB	9x17mm	
AR-5090BB	9x20mm	

Tabela 1 – Modelos e dimensões dos parafusos.



Parafusos Bio-Absorvíveis Canulados Arthrex

Instruções de Uso

COMPOSIÇÃO

Os Parafusos Bio-absorvíveis Canulados Arthrex são manufacturados com ácidos poliláticos (PLLA). As fontes de matéria prima bio-absorvíveis não são de origem animal.

FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

Os Parafusos Bio-Absorvíveis Canulados Arthrex são implantes cirúrgicos únicos, estéreis, indicados para promover a fixação do conjunto osso-tendão e enxertos de tecido mole para reconstrução de ligamentos e tendões. Os Parafusos Bio-Absorvíveis Canulados Arthrex são adequados para uso em pés e tornozelos, mão, pulso e cotovelo, ombro e joelho, conforme tabela demonstrativa abaixo. A decisão final para a escolha do implante que será usado será feita em acordo com critérios definidos exclusivamente pelo cirurgião.

Modelos	Intenção de Uso	Indicação de Uso
Bio-Interference Screw	Fixação do conjunto osso-tendão-osso e enxertos de tecido mole para reconstrução de ligamentos e tendões.	Pés e tornozelos Mão, pulso e no cotovelo Ombro Joelho
Bio-Tenodesis Screw		
Retro-Screw		
Delta Tapered Bio-Interference Screw		
Round Delta Tapered Bio-Interference Screw		
Bio-Cortical Interference Screw		

Tabela 3 – Indicações de Uso.

A inserção dos Parafusos Bio-absorvíveis Canulados Arthrex proporciona fixação imediata e superior para tratamento de:

- ∴ Pés e tornozelos (reparo do tendão de Aquiles, transferências dos tendões FLD (flexor longo dos dedos) e FLH (flexor longo do hálux) e estabilização do ligamento lateral);
- ∴ Mão, pulso e no cotovelo (Ligamento Colateral Ulnar, Reconstrução do Ligamento e Interposição do Tendão, bíceps distal);
- ∴ Ombro (reparo do manguito rotador, bíceps proximal);



Parafusos Bio-Absorvíveis Canulados Arthrex

Instruções de Uso

- ∴ Joelho (reparo / reconstrução do ligamento colateral e fixação de sutura ou enxerto secundário para reconstrução dos LCA (ligamento cruzado anterior), LCP (ligamento cruzado posterior)).

CONTRA-INDICAÇÕES

As seguintes condições podem prejudicar no sucesso do procedimento e devem ser cuidadosamente consideradas pelo profissional antes da implantação dos Parafusos Bio-absorvíveis Canulados Arthrex:

- ∴ Procedimentos cirúrgicos não listados na seção **Indicação**;
- ∴ Infecções ativas;
- ∴ Baixo suprimento sanguíneo que poderá comprometer o processo de cicatrização;
- ∴ Osso com qualidade e quantidade insuficiente, cobertura da pele não satisfatória;
- ∴ Condições patológicas do osso ou superfície óssea fragmentada a qual poderá comprometer a segurança da fixação;
- ∴ Sensibilidade ao material de composição; se houver suspeita de sensibilidade ao material, testes apropriados deverão ser feitos até que se garanta a segurança desta aplicação. Qualquer possibilidade de sensibilidade deverá ser descartada antes da implantação;
- ∴ Situação neuromuscular inadequada;
- ∴ Condições que possam limitar a habilidade do paciente. Ações voluntárias para restringir atividades ou seguir direcionamento durante o período pós-operatório;

ADVERTÊNCIAS

As seguintes advertências devem ser levadas em consideração quando os Parafusos Bio-absorvíveis Canulados Arthrex forem utilizados:

- ∴ A fixação proporcionada por este dispositivo deve ser protegida durante a etapa pós-operatória e até que se complete a cicatrização. É necessário que as orientações pós-operatórias sejam estritamente obedecidas conforme prescrito pelo médico a fim de se evitar que o implante sofra efeitos adversos.



Parafusos Bio-Absorvíveis Canulados Arthrex

Instruções de Uso

- ∴ Em qualquer decisão de remover o parafuso bio-absorvível canulado Arthrex devem ser levados em conta os riscos potenciais associados a um segundo procedimento cirúrgico;
- ∴ Conhecimento de técnicas cirúrgicas, seleção e colocação apropriada dos Parafusos Bio-absorvíveis Canulados Arthrex são necessários para o sucesso da utilização do dispositivo.
- ∴ Os Parafusos Bio-absorvíveis Canulados Arthrex nunca devem ser reesterilizados, ou seja, uma vez que a embalagem foi aberta e não foi utilizada, ela deve ser descartada.
- ∴ Caso a embalagem esteja violada, a mesma deve ser descartada utilizando no procedimento cirúrgico um novo parafuso bio-absorvível canulado Arthrex de outra embalagem.
- ∴ Até que a cura esteja completa a fixação pode não suportar muito peso ou stress insustentável;

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

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

- ∴ Infecção profunda e superficial, formação de hematoma, alergias;
- ∴ Processo inflamatório;
- ∴ Reações adversas do corpo ao material do dispositivo;
- ∴ Drenagem linfática excessiva.

O uso de qualquer material implantável infectado ou contaminado poderá levar a formação de fístula ou rejeição e extração. A infecção pode requerer a remoção dos Parafusos Bio-absorvíveis Canulados Arthrex.

ORIENTAÇÕES PRÉ-CIRÚRGICAS

Os produtos podem ser implantados somente por cirurgiões que estejam familiarizados com problemas gerais de cirurgia artroscópica e que dominem as técnicas



Parafusos Bio-Absorvíveis Canulados Arthrex

Instruções de Uso

cirúrgicas para a implantação do produto. Para tanto, aconselha-se que o cirurgião entre em contato com o representante Arthrex para obter treinamento mais aprofundado sobre a técnica cirúrgica aqui relatada.

Antes de utilizar o produto, é pedido ao cirurgião que este estude cuidadosamente as recomendações, avisos e precauções. Antes do uso deve ser observada a integridade dos implantes e dos instrumentos, estes não devem apresentar fissuras ou escoriações. Os produtos devem estar corretamente limpos e esterilizados.

ATENÇÃO: O paciente deverá receber orientação e a documentação que assegure o conhecimento das características do implante nele aplicado, seguindo os preceitos explicitados no item Rastreabilidade. O paciente ainda deve ser orientado com relação à manutenção destas informações, bem como da pronta disponibilização das mesmas em procedimentos clínico-hospitalares posteriores.

TÉCNICAS CIRÚRGICAS

Em anexo.

DESCARTE DE PRODUTO

Este produto é de uso único e não deve ser reutilizado. Os Parafusos Bio-absorvíveis Canulados Arthrex que por alguma razão não forem utilizados durante o ato cirúrgico e tiverem a embalagem aberta, não devem 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.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os implantes devem ser armazenados em sua embalagem original, sem abrir, em local seco, com baixa luminosidade, com temperatura máxima de 32°C / 90°F e mínima de 7°C / 45°F e não devem ser usados depois da data de validade. Não pisar ou apoiar outros objetos sobre as embalagens ou imprimá-las lateralmente.



Parafusos Bio-Absorvíveis Canulados Arthrex

Instruções de Uso

ESTERILIZAÇÃO E VALIDADE

Os Parafusos Bio-absorvíveis Canulados Arthrex são esterilizados por óxido de etileno e possuem validade de 2 anos após a data de esterilização. O produto só deverá ser utilizado se a sua embalagem estiver íntegra.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os parafusos 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 o 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 do mesmo 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. Segue abaixo modelo das etiquetas fornecidas, as quais contêm: código, nome comercial, dimensões, lote, prazo de validade e logo do fabricante.

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 prontuário ou documento equivalente do paciente, bem como a afixação da etiqueta de rastreabilidade no mesmo.** É muito importante que o médico responsável pela cirurgia **repasse** 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



Parafusos Bio-Absorvíveis Canulados Arthrex

Instruções de Uso

produto, conforme descrito neste documento. Caso sejam constatados **quaisquer efeitos 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 NBR ISO 15223:2004. Segue abaixo modelo das etiquetas fornecidas, num total de 5 (cinco) etiquetas por produto, as quais contêm: código, nome comercial, dimensões, prazo de validade, lote e logo do fabricante. Estas devem estar sempre fixadas no prontuário de cada paciente com o objetivo de rastrear, monitorar e acompanhar clinicamente todo e qualquer implante ao longo da vida do paciente.



Figura 1 - Etiquetas de rastreabilidade.

O fornecedor deverá entregar cinco etiquetas, numeradas de 1 a 5, com a identificação de cada material ou componente (parte) de sistema implantável, para fixação nos seguintes documentos:

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

Etiqueta 2 - Laudo entregue para o 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).

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO



Parafusos Bio-Absorvíveis Canulados Arthrex

Instruções de Uso

Os Parafusos Bio-absorvíveis Canulados Arthrex são fornecidos em pacotes individuais esterilizados e acondicionados primariamente em bolsa de alumínio Tyvek® e 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.

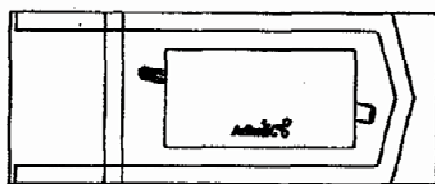


Figura 2 - Embalagem Primária - Pacote Tyvek®

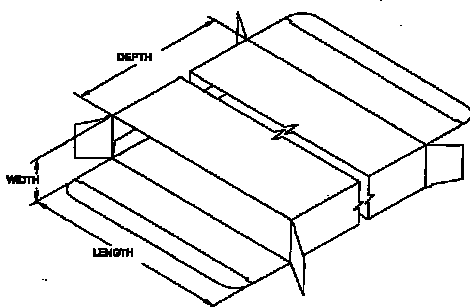


Figura 3 - Embalagem Secundária Caixa de papel-cartão



Figura 4 - Imagem ilustrativa da embalagem

ESLARECIMENTOS SOBRE O PRODUTO

Os Parafusos Bio-Absorvíveis Canulados Arthrex têm sido usados mundialmente, de forma que seus significativos resultados comprovam sua eficácia.

A eficácia e segurança do produto são garantidas pelo controle exercido durante todo o processo da manufatura que inclui as seguintes fases:

- ∴ Seleção de fornecedores qualificados e certificados para as matérias primas.
- ∴ Seleção das matérias primas recebidas
- ∴ Processos de fabricação dentro de modernos princípios de qualidade conforme certificações da FDA.
- ∴ Testes físicos e funcionais para verificação de conformidade do produto com os procedimentos escritos das especificações e limites a serem cumpridos, durante todas as fases do processo de manufatura e produto acabado.

Nome Técnico: Parafuso Implantável Absorvível

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/MS: XXXXXX

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

Responsável Técnico

Priscila Desiderio da Silva

CREFITO Nº 67010-F

Responsável Legal

Ricardo Di Giacomo Ribeiro

CPF 151.871.328-90