



IMPLANTE ABSORVÍVEL DARDO CONDRAL 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 nº 330

Bairro – Jardim Europa

São Paulo SP – CEP 04.536-070

CNPJ: 01.021.137/0001-95

SAC: (011) 3512-1700

REGISTRO ANVISA Nº: 80023450030

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

1) INFORMAÇÕES AO USUÁRIO PARA IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO E CONTEÚDO DE SUA EMBALAGEM.

NOME: Implante Absorvível Dardo Condral

NOME TÉCNICO: Implante absorvível / **MARCA:** Arthrex

MATERIAL DE FABRICAÇÃO: Poli L- láctico

QUANTIDADE: 5 implantes por caixa.

PRODUTO DE USO MÉDICO.

ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA

PROIBIDO REPROCESSAR.

PRODUTO DE USO ÚNICO. PRODUTO DE USO MÉDICO

Versão 02.04_2012

*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*



IMPLANTE ABSORVÍVEL DARDO CONDRAL INSTRUÇÕES DE USO

2) INDICAÇÃO OU FINALIDADE A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

O Implante absorvível Dardo Condral foi desenhado para a fixação de pequenos fragmentos do osso, como fragmentos apexianos osteocondrais e esponjosos no joelho.

Os instrumentos provêm para a compressão do fragmento osteocondral durante a inserção do dardo abaixo da superfície da cartilagem articular forçando a fixação bio-absorvível de pequenos osteocondrais variam de 5 mm a 20 mm em diâmetro.

Os simples instrumentos disparáveis são projetados para que sejam inseridos manualmente, um de cada vez, por arremessa única. A envoltura é colocada contra o fragmento para prover compressão. O Dardo é inserido diretamente na envoltura posicionada firmemente em cima do orifício perfurado. A profundidade do Dardo é controlada tal que o Dardo esteja apoiado 2 mm abaixo da superfície da cartilagem dentro do osso sub-condral.

O instrumental de multi-disparos oferece método que controlam a administração de fragmentos maiores com Dardos múltiplos. Guias de 1 ou 4 orifícios provêm para compressão do fragmento ao longo do procedimento, permitindo ao cirurgião ver a passagem de instrumentos no fragmento subjacente com profundidade controlada. O desenho dos palitos permite acesso fácil para perfurar e remover. O instrumental simples é usado para fornecer um Dardo por um dos orifícios no osso sub-condral 2 mm abaixo da cartilagem.

Os instrumentais abaixo listados com seus respectivos códigos, podem ser utilizados no momento das cirurgias para implementação dos dispositivos de fixação, **ressaltando que estes não são objetos deste registro**, aparecem neste relatório com função meramente informativa e devem ser registrados separadamente.

Instrumentais para reparo osteocondral de tiro único (AR-4009S)

01 Cãnula AR-4009C, 01 broca AR-4009D e 01 insertor de dardo AR-4009P

IMPLANTE ABSORVÍVEL DARDO CONDRAL INSTRUÇÕES DE USO

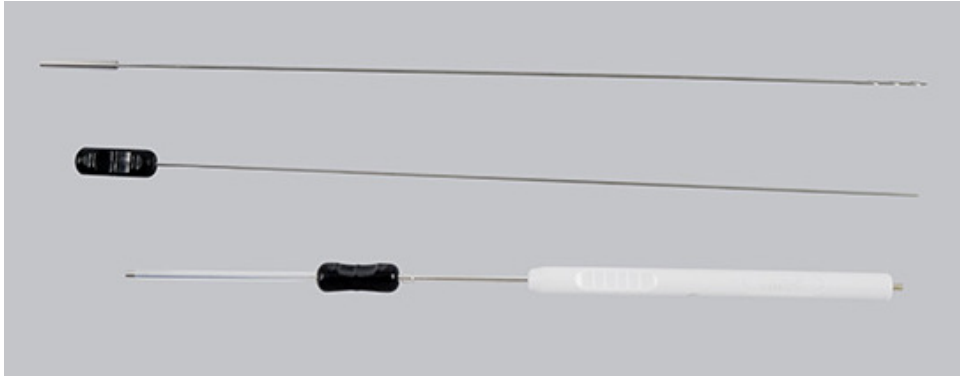


Imagem ilustrativa dos instrumentais para reparo osteocondral de tiro único

Instrumentais para reparo osteocondral de múltiplos tiros único (AR-4095S)

01 Cânula AR-4009C, 01 broca AR-4009D, 01 insertor de dardo AR-4009P, 01 guia para dois tiros AR-4095-2, 01 guia para quatro tiros AR-4095-4, 01 broca pequena AR-4095P-S, 01 broca média AR-4095P-M, 01 broca grande AR-4095P-L, 01 broca extra-grande AR-4095P-XL e 02 brocas lisas AR-4095BP.

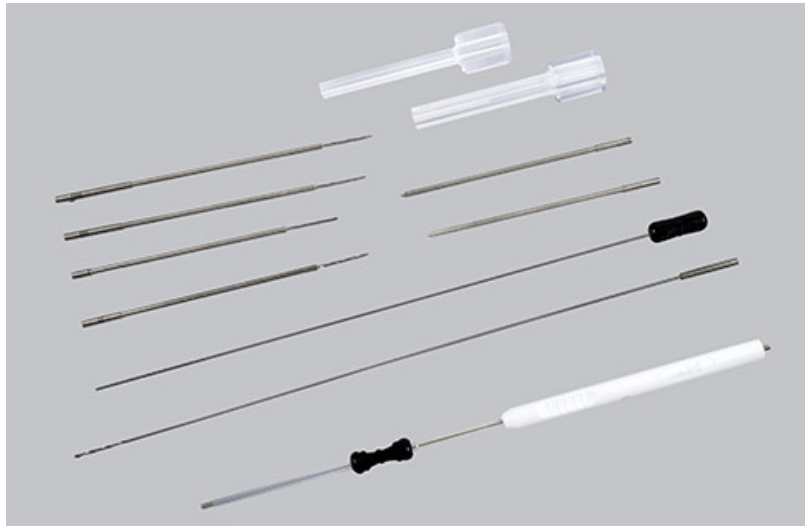


Imagem ilustrativa dos instrumentais para reparo osteocondral de múltiplos tiros

3) AS ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO:

IMPLANTE ABSORVÍVEL DARDO CONDRAL

INSTRUÇÕES DE USO

O Implante Absorvível Dardo Condral é manufaturado em Poli L- láctico, bioabsorvível, não-metálico e não-refletivo, e é fornecido com comprimento de 18 mm.

O Implante absorvível Dardo Condral está desenhado para oferecer a força de separação necessária durante o período de recuperação (verificado mediante prova *in vitro* por 12 semanas) e, igual à outros materiais absorvíveis, pode produzir uma reação rápida do tecido no processo de absorção. São radiolúcidas – não interfere na imagem de ressonância magnética. Não obscurece a visão das estruturas adjacentes.

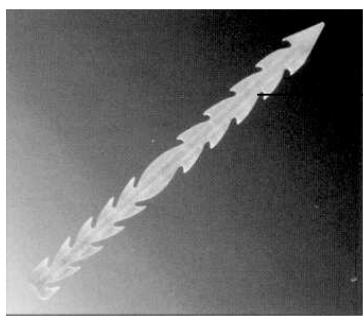
Segue o modelo fornecido estéril :

Numero de catálogo

Descrição do produto

AR-4005B-18

Dardo Condral , 18 mm, embalagem estéril,
5 Unidades



Dardo Condral

EMBALAGEM:

Os Implantes Absorvíveis Dardo Condral são fornecidos em pacote individual esterilizado e acondicionado primariamente em bolsa de alumínio Tyvek® rotulado com a indicação da temperatura à superfície externa da bolsa de alumínio. Secundariamente em caixa de papel-cartão branco e sólido (tecnologia SBS) contendo outro rótulo indicador de temperatura aplicado à

IMPLANTE ABSORVÍVEL DARDO CONDRAI INSTRUÇÕES DE USO

superfície externa. 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.

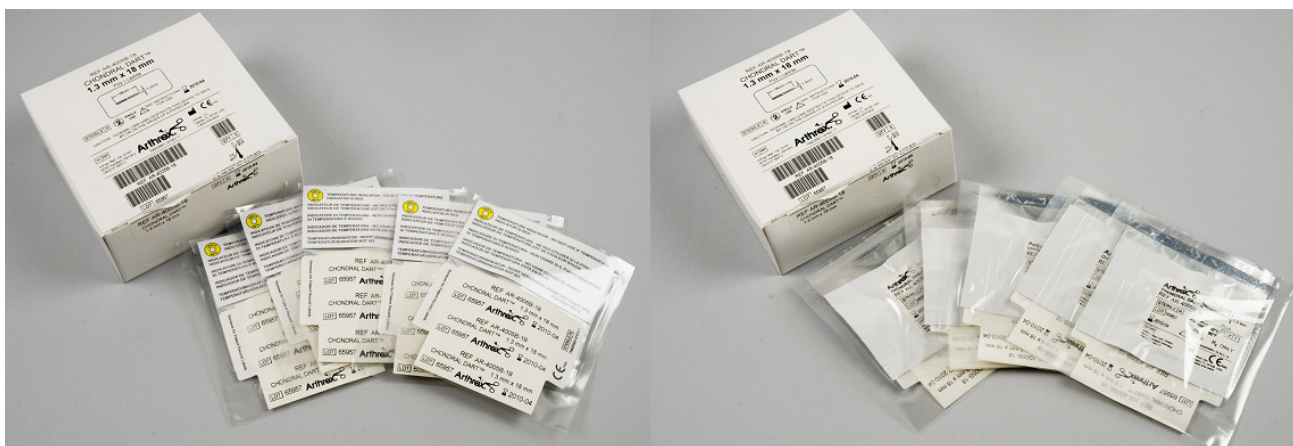


Imagem ilustrativa da embalagem primária na forma que será entregue ao consumo

IMPLANTE ABSORVÍVEL DARTO CONDRAI INSTRUÇÕES DE USO



Imagem ilustrativa da embalagem secundária na forma que será entregue ao consumo

- **OS IMPLANTES SÃO FORNECIDOS ESTÉREIS E NUNCA DEVEM SER REESTERILIZADOS**
- **PRODUTO DE USO ÚNICO, PROIBIDO REPROCESSAR.**
- **ARMAZENAMENTO:** Todos os produtos devem ser armazenados em sua embalagem original, sem abrir, em local seco e a uma temperatura máxima de 32^o C / 90^o F. Não devem ser usados após o prazo de validade.
- **DESCARTE DO PRODUTO:** Os dardos bioabsorvíveis em Poli L- láctico 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.



IMPLANTE ABSORVÍVEL DARDO CONDRAL INSTRUÇÕES DE USO

4) ORIENTAÇÕES SUFICIENTES E ADEQUADAS PARA O USO OU APLICAÇÃO CORRETA E SEGURA DO PRODUTO:

A opção pelo uso do Implante absorvível Dardo Condral depende da opinião do cirurgião considerando as necessidades do paciente. O cirurgião deverá familiarizar-se totalmente com as técnicas de uso do produto do seguinte modo:

- Leitura de literatura apropriada;
- Capacitação nas habilidades e técnicas operatórias ;
- Revisão das informações antes do uso;

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

O Implante absorvível Dardo Condral é rastreado pelo número do lote e pelas etiquetas fornecidas para que estejam contidas no hospital e no prontuário do paciente.

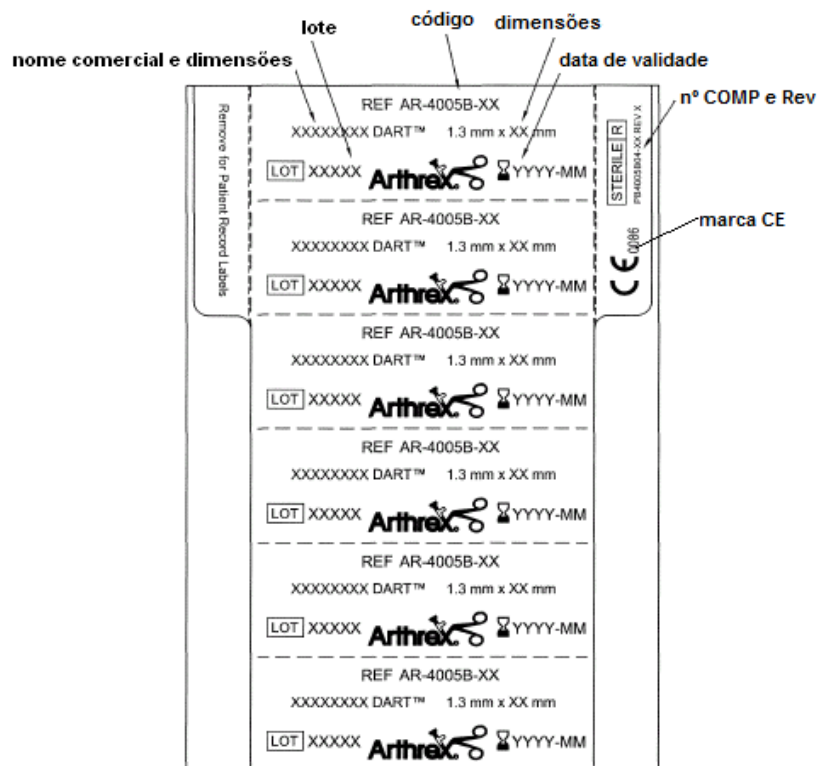
O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto que é responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes/materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.) 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 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 neste documento. 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

IMPLANTE ABSORVÍVEL DARDO CONDRAI INSTRUÇÕES DE USO

total de 6 (seis) etiquetas por produto as quais contêm: código, nome comercial, dimensões, lote, data de validade e logo do fabricante.



Modelo de etiquetas de rastreabilidade

As etiquetas devem ser afixadas 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).



IMPLANTE ABSORVÍVEL DARDO CONDRAL

INSTRUÇÕES DE USO

Todo o procedimento para rastreabilidade descrito acima está em concordância com a Resolução CFM N°. 1804 – 2006.

5) PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS:

Contra-indicações

1. Qualidade ou quantidade insuficiente de osso.
2. Irrigação sangüínea insuficiente e infecções prévias que poderiam retardar a fase curativa.
3. Sensibilidade á corpos estranhos. Se suspeita de possível sensibilidade ao material do dispositivo deverá se realizar as provas apropriadas para descartar a possibilidade de sensibilidade antes da implantação.
4. Infecção ativa.
5. Circunstâncias que possam limitar a habilidade ou vontade do paciente para restringir certas atividades ou seguir as indicações durante o período de recuperação.
6. Pacientes menores de 16 anos ou que não tenham concluído o crescimento ósseo.
7. Cirurgias diferentes das indicadas anteriormente como, por exemplo, aquelas em que existam fragmentos com uma profundidade maior que 12 mm.

Efeitos Adversos

1. Infecções profundas e superficiais.
2. Alergias e outras reações ao material do dispositivo.
3. O implante não cicatriza devido a uma irrigação sangüínea inadequada na área da reparação.

Advertências

1. É importante que o dardo não sobressaia através da cápsula articular. Se for necessário, as partes proeminentes do dardo podem ser cortadas mediante pequenas incisões.
2. A fixação óssea deverá ser considerada temporal até que se complete a fase curativa e não deverá suportar peso algum ou tensão sem apoio.
3. O paciente deve receber instruções detalhadas sobre os benefícios e as restrições deste dispositivo.

Versão 02.04. 2012
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



IMPLANTE ABSORVÍVEL DARDO CONDRAL

INSTRUÇÕES DE USO

4. Toda decisão relacionada com a extração do dispositivo deverá ter em conta os possíveis riscos de uma segunda intervenção cirúrgica para o paciente. A extração do implante deve ser seguida por um regime pós-operatório adequado.
5. Os procedimentos cirúrgicos e pré-cirúrgicos, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a correta seleção e implantação do implante, são considerações importantes para a utilização eficaz deste produto.
6. Nunca se deve reutilizar nenhum mecanismo de fixação interna.
7. Este dispositivo nunca deve ser reesterelizado.
8. É necessário dispor do sistema de implantação Arthrex apropriado para a inserção correta do implante.

Informações para evitar riscos decorrentes da implantação

1. É importante que o dardo não sobressaia através da cápsula articular. Se for necessário, as partes proeminentes do dardo podem ser cortadas mediante pequenas incisões.
2. A fixação óssea deverá ser considerada temporal até que se complete a fase curativa e não deverá suportar peso algum ou tensão sem apoio.
3. paciente deve receber instruções detalhadas sobre os benefícios e as restrições deste dispositivo.
4. Toda decisão relacionada com a extração do dispositivo deverá ter em conta os possíveis riscos de uma segunda intervenção cirúrgica para o paciente. A extração do implante deve ser seguida por um regime pós-operatório adequado.
5. Os procedimentos cirúrgicos e pré-cirúrgicos, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a correta seleção e implantação do implante, são considerações importantes para a utilização eficaz deste produto.
6. Nunca se deve reutilizar nenhum mecanismo de fixação interna.
7. Este dispositivo nunca deve ser reesterelizado.
8. É necessário dispor do sistema de implantação Arthrex apropriado para a inserção correta do implante.

Os implantes são fornecidos estéreis.
Método de esterilização- Raios Gama



IMPLANTE ABSORVÍVEL DARDO CONDRAL INSTRUÇÕES DE USO

6. EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PRODUTO:

A eficácia e segurança do produto é garantida 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.
- Teste 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.

7. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS PARA GARANTIA DA QUALIDADE DAS MATÉRIAS-PRIMAS:

Processos de fabricação dentro de modernos princípios de qualidade conforme certificações da FDA. Teste 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.

Responsável legal

Ricardo Di Giacomo Ribeiro
CPF: 151.871.328-90

Responsável técnico

Priscila Desiderio da Silva
CREFITO nº – 67.010 F



IMPLANTE ABSORVÍVEL DARDO CONDRAL

INSTRUÇÕES DE USO

Técnicas cirúrgicas

Técnica Tiro Único:

- Introduza o Guia uniponto, retire a cânula e comprima o fragmento.
- Introduza a broca uniponto dentro do guia. Faça o orifício até que o limite de profundidade tenha contato com o guia.
- Retire a broca e introduza o Dardo condral pela parte posterior do guia (primeiro a ponta).
- Com o Insertor de dardos, avance o dardo dentro do fragmento.
- Utilize o mínimo de dois Dardos condrais.

Técnica Múltiplos Tiros:

- Tendo em conta o tamanho do fragmento, selecione o guia de perfuração de 2 ou 4 orifícios e aplique compressão ao fragmento.
- Determine o sítio onde implantará o dardo e de forma sequencial introduza as brocas perfuradoras da mais curta à mais comprida.
- Extraia a broca mais comprida e introduza um Dardo condral pela parte posterior do protetor (primeiro a ponta). Com o Insertor de dardos avance o dardo golpeando com suavidade.
- Repita os passos 3 e 4 para introduzir os demais dardos.
- Antes de extrair as duas últimas brocas perfuradoras, deve-se introduzir outras brocas para estabilizar o guia de perfuração. Em cada lugar onde se tenha um dardo implantado, deve-se introduzir brocas lisas a uma profundidade de 2 mm. Desta forma poderá extrair as últimas brocas perfuradoras e colocar os dois últimos dardos.
- Deverá utilizar o mínimo de dois Dardos condrais.