



**PARAFUSOS DE INTERFERÊNCIA
ARTHREX
INSTRUÇÕES DE USO**

NOME: PARAFUSOS DE INTERFERÊNCIA

NOME TÉCNICO: PARAFUSO IMPLANTÁVEL

MARCA: ARTHREX



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

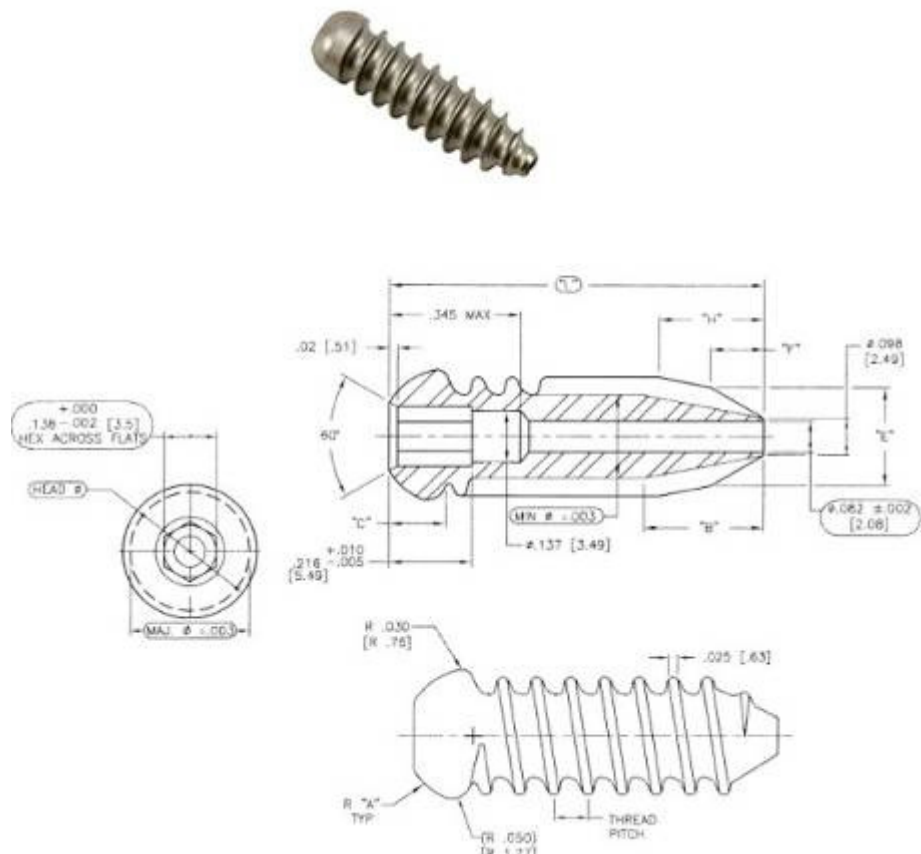
Os Parafusos de Interferência Arthrex são indicados para fornecer fixação de tecidos, incluindo ligamentos e tendões a ossos e osso-tendão-osso. São produzidos na forma canulada e projetados para proteger o tecido durante e após inserção. São fabricados em liga de titânio TI-6AL-4V-ELI segundo norma ASTM F-136, material biocompatível. Esta propriedade de biocompatibilidade do titânio unida às qualidades mecânicas de dureza e resistência à corrosão tornam possível a aplicação desta matéria prima em produtos implantáveis.

Os parafusos de interferência são fornecidos estéreis e aprotogênicos, embalados individualmente. No rótulo da embalagem encontram-se informações sobre o material de fabricação, diâmetro, comprimento e a referência.

O dispositivo é fabricado em diferentes diâmetros, de 6mm a 10mm e largura de 15mm a 35mm, sendo desenhados em conformação canulada com rosca. Informações de engenharia anexas apresentam os desenhos técnicos, assim como especificações dos materiais aplicados durante o processo de produção. As informações dos materiais também são encontradas no rótulo da embalagem.

Os parafusos de Interferência da Arthrex estão disponíveis nos seguintes modelos:

1. PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA

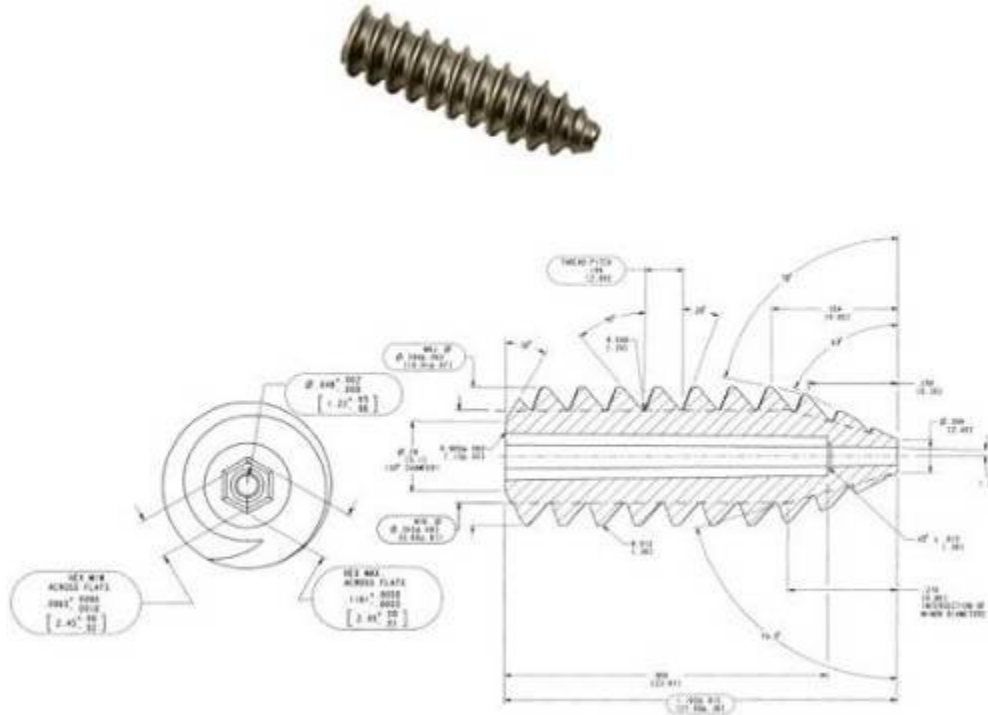
PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA		
Diâmetro da rosca: 6, 7, 8, 9 e 10 mm		
		
Código	Comprimento (mm)	Indicação de uso
AR-1370	7 X 20	Indicados para fornecer fixação de tecidos, incluindo ligamentos e tendões a ossos e osso-tendão-osso.
AR-1371	7 X 25	
AR-1372	7 X 30	
AR-1380	8 X 20	
AR-1381	8 X 25	
AR-1382	8 X 30	
AR-1383	8 X 40	
AR-1384	8 X 50	
AR-1390	9 X 20	
AR-1391	9 X 25	
AR-1392	9 X 30	
AR-1400	10 X 20	
AR-1401	10 X 25	

AR-1402	10 X 30	
---------	---------	--

2. PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA LINHA-CHEIA

PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA LINHA-CHEIA

Diâmetro da rosca: 5, 7, 8, 9 e 10 mm

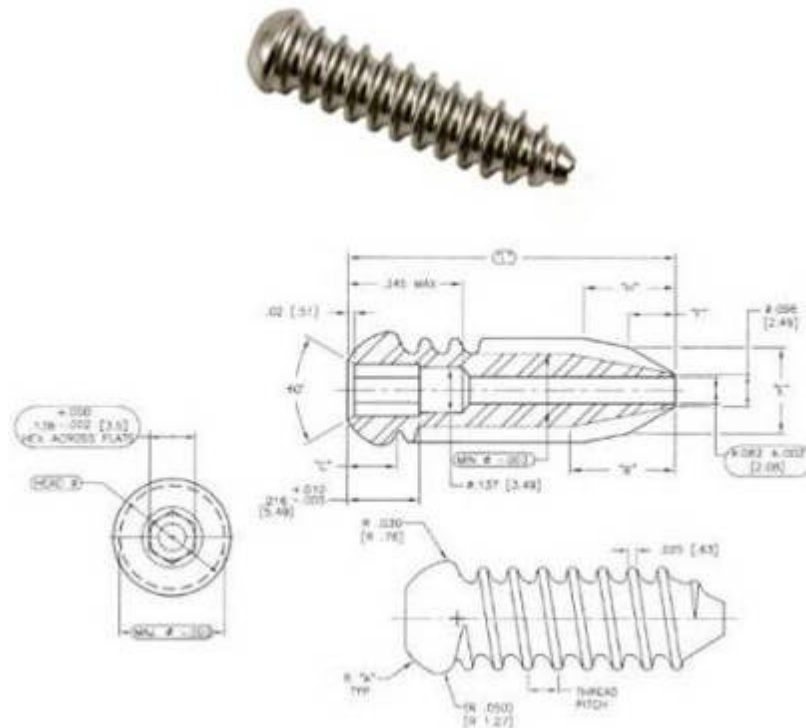


Código	Comprimento	Indicação de uso
AR-1350TN	5 X 20	Indicados para fornecer fixação de tecidos, incluindo ligamentos e tendões a ossos e osso-tendão-osso.
AR-1370T	7 X 20	
AR-1371T	7 X 25	
AR-1372T	7 X 30	
AR-1380T	8 X 20	
AR-1381T	8 X 25	
AR-1382T	8 X 30	
AR-1390T	9 X 20	
AR-1391T	9 X 25	
AR-1392T	9 X 30	
AR-1400T	10 X 20	
AR-1401T	10 X 25	
AR-1402T	10 X 30	

3. PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA MACIO

PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA MACIO

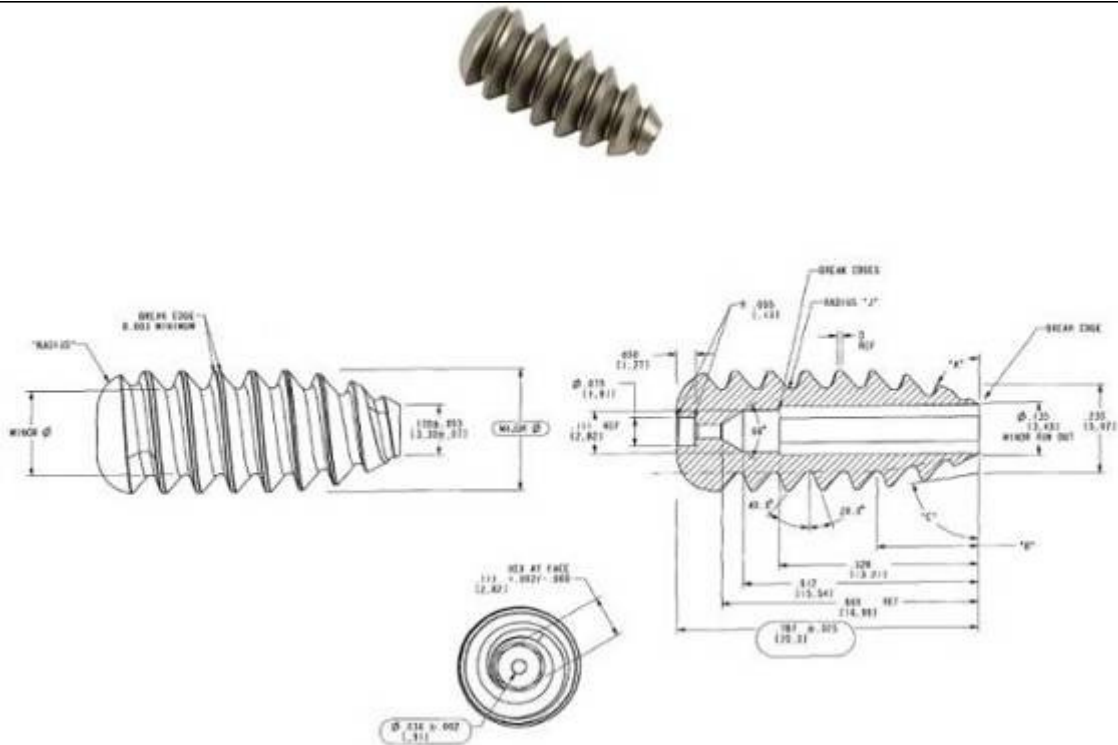
Diâmetro da rosca: 7, 8, 9 e 10 mm



Código	Comprimento	Indicação de uso
AR-1370H-25	7 X 25	Indicados para fornecer fixação de tecidos, incluindo ligamentos e tendões a ossos e osso-tendão-osso.
AR-1370H-30	7 X 30	
AR-1370H-35	7 X 35	
AR-1380H-25	8 X 25	
AR-1380H-30	8 X 30	
AR-1380H-35	8 X 35	
AR-1390H-25	9 X 25	
AR-1390H-30	9 X 30	
AR-1390H-35	9 X 35	
AR-1400H-25	10 X 25	
AR-1400H-30	10 X 30	
AR-1400H-35	10 X 35	

4. RETROPARAFUSO TIBIAL

RETROPARAFUSO TIBIAL
Diâmetro da rosca: 8, 9 e 10 mm

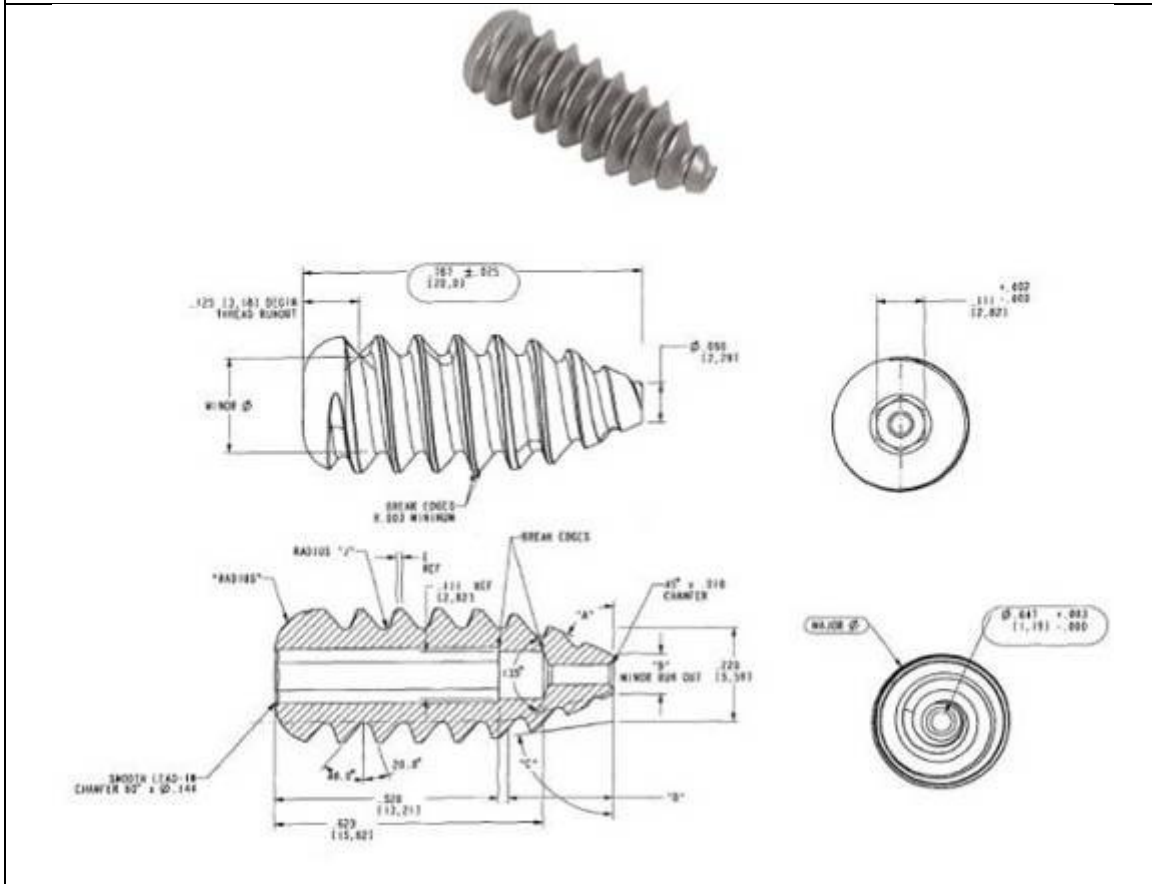


Código	Comprimento (mm)	Indicação de uso
AR-1586R-08	8 X 20	Indicados para fornecer fixação de tecidos, incluindo ligamentos e tendões a ossos e osso-tendão- OSSO.
AR-1586R-09	9 X 20	
AR-1586R-10	10 X 20	

5. RETROPARAFUSO FEMORAL

RETROPARAFUSO FEMORAL

Diâmetro da rosca: 7, 8, 9 e 10 mm



Código	Comprimento (mm)	Indicação de uso
AR-1586FR-07	7 X 20 MM	Indicados para fornecer fixação de tecidos, incluindo ligamentos e tendões a ossos e osso-tendão-osso.
AR-1586FR-08	8 X 20 MM	
AR-1586FR-09	9 X 20 MM	
AR-1586FR-10	10 X 20 MM	

MATERIAIS DE CONSUMO

Para implantar os Parafusos de Interferência em titânio Arthrex alguns instrumentais são recomendados:

Instrumentos recomendados para reconstrução ACL com Parafusos de Interferência

Adaptador da broca guia anel-C	AR-1875
Bucha graduada do Pino Guia (para pinos de 2.4mm)	AR-1876
Marcação alvo Hook POP, esquerdo	AR-1866
Marcação alvo Hook POP, direito	AR-1867
Pino tibial simulador com marcação Hook, 60°	AR-1878GP-60
Broca guia Transtibial Femural ACL (TTG), 7mm	AR-1801
Alvo guia paralelo, pinos de 2.4mm	AR-1245L
Alargador canulado com cabeçote, 9mm	AR-1409
Alargador canulado com cabeçote, 10mm	AR-1410
Alargador canulado com cabeçote, 11mm	AR-1411
Broca canulada, 9mm	AR-1209L
Broca canulada, 10mm	AR-1214L
Broca canulada, 11mm	AR-1217L
Guia para cortes em enxertos, 8.5mm (largura)	AR-1809
Guia para cortes em enxertos, 9.5mm (largura)	AR-1810
Guia para cortes em enxertos, 10.5mm (largura)	AR-1811
Retrator para procedimento em enxerto	AR-1420
Faca paralela de procedimento em enxertos	AR-2285H
Obturador reutilizável para cânula de túnel tibial	AR-1807
Lima de túnel/notchplastia	AR-1282
Osteotomo para notchplastia e procedimento de enxerto, 8mm	AR-1830L
Talhadeira de túneis	AR-1844
Mandril Jacobs para procedimento	AR-1415
Chave de fenda canulada PinLockII, 3.5mm	AR-1896
Bolsa para instrumentais	AR-1817

Tabela 1. Lista de instrumentais para implante dos Parafusos de Interferência

Todos os produtos utilizados na técnica cirúrgica de implante dos Parafusos de Interferência Arthrex não fazem parte desse processo de registro e devem ser adquiridos separadamente. Não utilizar implantes de outras marcas com os parafusos Arthrex. Todos os dispositivos de implante metálico usados neste procedimento cirúrgico deverão ter a mesma composição metalúrgica de Titânio.



O dispositivo é fornecido estéril. O conteúdo permanece estéril enquanto a embalagem não estiver violada ou aberta. Caso a embalagem esteja danificada não utilize o produto.

INSTRUÇÕES DE USO

Os Parafusos de Interferência Arthrex são feitos em liga de Titânio e usados para fornecer fixação de enxerto ACL em procedimentos ortopédicos durante intervenções cirúrgicas de ombro, cotovelo, tornozelo, pé, mão, pulso, fêmur e tíbia. Usuários deste dispositivo são instruídos a contatar seus representantes Arthrex se, em seu julgamento profissional, requisitarem uma técnica cirurgia mais detalhada.

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 os Parafusos de Interferência Arthrex exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados (somente deverão ser manipulados com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar os Parafusos de Interferência Arthrex.

Os Parafusos de Interferência Arthrex deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas. O torque a ser aplicado durante a inserção no osso vai depender do estado e características do osso e o médico deve decidir qual torque irá aplicar. Baseado nos testes realizados, o médico deve considerar os níveis de implantação. Peso, intensidade das atividades 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.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Usuários deste dispositivo são orientados a contatar seus representantes Arthrex locais se, em seu julgamento profissional, necessitarem de técnicas cirúrgicas mais específicas.

1. Posicione o pino guia da Arthrex na posição apropriada.
2. Insira a chave de fenda no parafuso e envolva a canulação hexagonal do parafuso, assegurando que esteja inteiramente assentado na canulação do parafuso.
3. Posicione o parafuso no pino guia e deslize-o para aposição apropriada.
4. Insira o parafuso.

CUIDADO: Danos à chave de fenda podem resultar em falha do assentamento completo do condutor no soquete do parafuso ou mau alinhamento entre a chave de fenda e o soquete de parafuso.

5. Remova e descarte o pino guia.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO.

Os Parafusos de Interferência Arthrex são indicados para fornecer fixação de tecidos, incluindo ligamentos e tendões a ossos e osso-tendão-osso. Os modelos Parafuso de interferência, Parafuso de interferência canulado, Parafuso de interferência linha cheia e Parafuso de interferência macio são indicados nos procedimentos de:

- **Ombro:** reparo de rotação no punho, reparo de lesão de *Bankart*, reparo de lesão SLAP, tenodese de bíceps, reparação da separação acrômio-clavicular, reparação deltoíde, deslocamento capsular ou reconstrução capsulolabral.
- **Pé/tornozelo:** estabilização lateral e medial, reparo do tendão de Aquiles, reconstrução de *Hallux Valgus* (joanete), reconstrução do pé médio, reparação do ligamento do metatarso, músculo flexor longo para reconstrução do tendão de Aquiles, transferência de tendão no pé e tornozelo.
- **Joelho:** reparo do ligamento cruzado anterior; reparo do ligamento colateral medial, reparo do ligamento colateral lateral, reparo do tendão patelar, reparo do ligamento posterior oblíquo, tenodese da banda ílio-tibial.

- **Cotovelo:** fixação do tendão do bíceps, reconstrução do ligamento do ligamento colateral radial e cubital.
- **Mão/pulso:** reconstrução do ligamento escafo-lunar, reconstrução do ligamento colateral cubital, reconstrução do ligamento colateral radial, artroplastia da junta carpometacarpal (artroplastia da junta basal do polegar), reconstrução e reparo do ligamento carpal, transferência de tendão na mão/pulso.

Os retroparafusos tibial e femural são também indicados para fornecer fixação de tecidos, incluindo ligamentos e tendões a ossos e osso-tendão-osso, em procedimentos clínicos que envolvam:

- **Pé/tornozelo:** Estabilização externa, estabilização interna, reparação do tendão de Aquiles, reconstrução de *Hallux Valgus* (joanete), reconstrução do pé médio, reparação do ligamento do metatarso, músculo flexor longo para reconstrução do tendão de Aquiles, transferência de tendão no pé e tornozelo.
- **Joelho:** reparo do ligamento cruzado anterior; reparo do ligamento cruzado posterior, reparo do ligamento colateral medial, reparo do ligamento colateral lateral, reparo do tendão patelar, reparo do ligamento posterior oblíquo, tenodese da banda ílio-tibial.
- **Cotovelo:** fixação do tendão do bíceps, reconstrução do ligamento do ligamento colateral radial e cubital.
- **Mão/pulso:** reconstrução do ligamento escafo-lunar, reconstrução do ligamento colateral cubital, reconstrução do ligamento colateral radial, artroplastia da junta carpometacarpal (artroplastia da junta basal do polegar), reconstrução e reparo do ligamento carpal, transferência de tendão na mão/pulso.

CONTRA-INDICAÇÕES, EFEITOS ADVERSOS, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O PRODUTO, BEM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.

CONTRA-INDICAÇÕES



1. Quantidade ou qualidade insuficiente de osso. **Nota:** A eficácia do implante está diretamente relacionada com a qualidade do osso em que é inserida.
2. Irrigação sangüínea insuficiente e infecções prévias que possam retardar a etapa de cicatrização.
3. Sensibilidade a corpos estranhos. Se há suspeita de possível sensibilidade ao material, deve-se realizar as provas necessárias para descartar esta possibilidade antes da implantação.
4. Qualquer infecção ativa
5. Circunstâncias que possam limitar a capacidade ou vontade do paciente para restringir suas atividades ou seguir as ordens de repouso durante a fase de cicatrização.
6. Não deve ser utilizado para procedimentos cirúrgicos diferentes dos especificados
7. Este dispositivo pode não ser adequado para pacientes sem quantidade suficiente de osso, ou cujo crescimento ósseo ainda não tenha sido concluído. O uso deste dispositivo médico e a colocação de peças ou implantes no corpo não deve unir perturbar ou prejudicar a placa de crescimento.

EFEITOS ADVERSOS

1. Infecções, tanto profundas como superficiais.
2. Alergias e outras reações ao material do dispositivo.

Em caso de efeito adverso, entrar em contato com o fornecedor Tellus Medical Dist. Imp. e Exportação de Produtos Para Saúde LTDA-ME, SAC: (011) 3512 1700, ou diretamente com os órgãos de Vigilância Sanitária (0800 642 9782).

ADVERTÊNCIAS

1. Todos os implantes metálicos utilizados neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição metálica: Titânio.
2. Deve-se proteger o local de inserção deste dispositivo na etapa pós-operatória e até que se complete o processo de cicatrização. É necessário obedecer estritamente o regime pós-operatório prescrito pelo médico para evitar que o implante cause efeitos adversos.
3. Para qualquer decisão de remover o dispositivo, deve ser ponderado o risco ao paciente de passar por um segundo procedimento cirúrgico. A remoção do implante deve ser seguida de cuidado pós-operatório adequado para evitar nova fratura.
4. O paciente deve receber instruções precisas sobre o uso e as limitações deste dispositivo.
5. Os procedimentos operatórios e pré-operatórios incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a correta seleção e colocação do implante são considerações importantes para a utilização eficaz deste dispositivo.
6. Os dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.
7. É necessário dispor do sistema de implantação da Arthrex apropriado para a inserção correta do implante.

PRECAUÇÕES

1. Uma vez removido do paciente, o implante não deve ser reutilizado. Descarte todos os implantes danificados. A Arthrex não aceita devolução deste tipo de material.
2. Os Parafusos de Interferência da Arthrex devem ser usados somente em suas condições originais. Qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha do implante.
3. Tenha extremo cuidado ao manusear os parafusos. Riscos na superfície dos componentes podem causar rachaduras que podem significativamente reduzir as características de uso do parafuso e particularmente resistência à corrosão.

4. No caso de ocorrer algum dano no parafuso antes de ser utilizado (seja por quedas ou riscos), este deve ser devolvido à Arthrex, que estabeleceu um procedimento específico para o recebimento de devolução deste material.
5. É essencial para a durabilidade do parafuso que as superfícies dos ossos estejam perfeitamente limpas e não estejam danificadas.
6. Advertimos para que não sejam utilizados implantes de outras marcas com os parafusos Arthrex.
7. Siga as regras específicas de compatibilidade dos componentes definidas na literatura e técnicas cirúrgicas.
8. O planejamento pré-operatório usando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes.

CUIDADOS ESPECIAIS

- Proteger os parafusos de arranhões e compressão.
- Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem dos parafusos.
- Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso indicado.
- Proteger os parafusos de arranhões e pressões excessivas que possam vir a amassá-los.
- Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem dos parafusos.
- Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final.
- Parafusos e instrumentos devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade etc.
- Não utilizar o produto depois de expirado o prazo de validade.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Os dispositivos devem ser armazenados em sua embalagem original fechada e em lugar seco. Não devem ser utilizados se o prazo da validade da esterilização estiver vencido. Deve ser armazenado longe da luz direta do sol.
- **Temperatura de armazenamento recomendada: 12,78 °C – 29,44 °C.**



- Máxima temperatura de armazenagem permitida: 32,22°C
- Umidade de armazenamento recomendada: 25 a 50%
- Umidade relativa máxima permitida: 75%

EMBALAGEM E RÓTULO

Os Parafusos de Interferência Arthrex deverão ser aceitos apenas se a embalagem de fábrica e rótulo chegarem intactos. Verifique a qualidade do produto no rótulo primário de embalagem e se aplicável, o número de lote e a referência. Contato o Serviço ao Cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.

A Arthrex Inc. possui esterilização com validade de cinco anos, baseado em dados de estudo de tempo real conduzidos pelo fornecedor da embalagem, DuPont.

VALIDADE

Os Parafusos de Interferência Arthrex têm validade de cinco anos de vida útil de prateleira quando armazenados sob condições estabelecidas pelo fabricante.

ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem para verificar o método de esterilização.

Os Parafusos de Interferência da Arthrex são esterilizados por oxido de etileno de acordo com ANSI/AAMI/ISO11135-1994. Os níveis residuais para esterilização por OE não devem ultrapassar 205, 250 e 500 ppm para óxido de etileno, etileno clorídrico e etileno glicol respectivamente. Estes são os ciclos validos de esterilização e têm nível de garantia de esterilidade de SAL 10^{-6} .

Os Parafusos de Interferência Arthrex cumprem com os níveis residuais máximos especificados pela ISO 10993-7 Seção 4, “Exigências” para dispositivos com contato permanente com óxido de etileno (EO) e etileno cloridrina (ECH), como segue:

- nível de segurança para esterilização (SAL) é de 10^{-6} .



PARAFUSOS DE INTERFERÊNCIA- INSTRUÇÕES DE USO

- Nenhum teste de pirogenicidade foi requerido para os Parafusos de Interferência Arthrex.

O método de esterilização utilizado para cada parafuso de interferência Arthrex estão listados abaixo:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO
AR-1362	PARAFUSO, CAN. INT., 6 X 30MM	OE/Gama
AR-1370	PARAFUSO, CAN. INT., 7 X 20MM	OE/Gama
AR-1370T	PARAFUSO, CAN. INT., 7 X 20MM ROSQUEADO	OE/Gama
AR-1371	PARAFUSO, CAN. INT., 7 X 25MM	OE/Gama
AR-1371T	PARAFUSO, CAN. INT., 7 X 25MM ROSQUEADO	OE/Gama
AR-1372	PARAFUSO, CAN. INT., 7 X 30MM	OE/Gama
AR-1372T	PARAFUSO, CAN. INT., 7 X 30MM ROSQUEADO	OE/Gama
AR-1380	PARAFUSO, CAN. INT., 8 X 20MM	OE
AR-1380T	PARAFUSO, CAN. INT., 8 X 20MM ROSQUEADO	OE/Gama
AR-1381	PARAFUSO, CAN. INT., 8 X 25MM	OE/Gama
AR-1381T	PARAFUSO, CAN. INT., 8 X 25MM ROSQUEADO	OE/Gama
AR-1382	PARAFUSO, CAN. INT., 8 X 30MM	OE/Gama
AR-1382T	PARAFUSO, CAN. INT., 8 X 30MM ROSQUEADO	OE/Gama
AR-1383	PARAFUSO, CAN. INT., 8 X 40MM	OE/Gama
AR-1384	PARAFUSO, CAN. INT., 8 X 50MM	OE/Gama
AR-1390	PARAFUSO, CAN. INT., 9 X 20MM	OE/Gama
AR-1390T	PARAFUSO, CAN. INT., 9 X 20MM ROSQUEADO	OE/Gama
AR-1391	PARAFUSO, CAN. INT., 9 X 25MM	OE/Gama
AR-1391T	PARAFUSO, CAN. INT., 9 X 25MM ROSQUEADO	OE/Gama
AR-1392	PARAFUSO, CAN. INT., 9 X 30MM	OE/Gama
AR-1392T	PARAFUSO, CAN. INT., 9 X 30MM ROSQUEADO	OE/Gama
AR-1400	PARAFUSO, CAN. INT., 10 X 20MM	OE/Gama
AR-1400T	PARAFUSO, CAN. INT., 10 X 20MM ROSQUEADO	OE/Gama
AR-1401	PARAFUSO, CAN. INT., 10 X 25MM	OE/Gama
AR-1401T	PARAFUSO, CAN. INT., 10 X 25MM ROSQUEADO	OE/Gama
AR-1402	PARAFUSO, CAN. INT., 10 X 30MM	OE/Gama
AR-1402T	PARAFUSO, CAN. INT., 10 X 30MM ROSQUEADO	OE/Gama
AR-1370H-25	PARAFUSO, SOFT CAN. INT. 7 X 25MM	OE
AR-1370H-30	PARAFUSO, SOFT CAN. INT., 7 X 30MM	OE
AR-1370H-35	PARAFUSO, SOFT CAN. INT., 7 X 35MM	OE
AR-1380H-25	PARAFUSO, SOFT, CAN, INT, 8 X 25MM	OE
AR-1380H-30	PARAFUSO, SOFT CAN. INT., 8 X 30MM	OE
AR-1380H-35	PARAFUSO, SOFT CAN. INT., 8 X 35MM	OE
AR-1390H-25	PARAFUSO, SOFT CAN. INT., 9 X 25MM	OE
AR-1390H-30	PARAFUSO, SOFT CAN. INT., 9 X 30MM	OE
AR-1390H-35	PARAFUSO, SOFT CAN. INT., 9 X 35MM	OE
AR-1400H-25	PARAFUSO, SOFT, CAN, INT, 10MM X 25MM	OE
AR-1400H-30	PARAFUSO, SOFT, CAN, INT, 10MM X 30MM	OE



RASTREABILIDADE

Os Parafusos de Interferência em titânio 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 Setor de Liberação de Produto, que é responsável pela revisão dos resultados de testes e pela documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.). Estes 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 revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo, por tempo mínimo de sete anos a partir da data de fabricação. Segue abaixo modelo das etiquetas fornecidas, as quais contêm: código, nome comercial, dimensões, lote e logo do fabricante.

Para rastreamento do produto pela etiqueta após utilização, 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 e em local de destaque no prontuário ou documento equivalente do paciente, bem como a afixação 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 da rastreabilidade afixada. O médico deve orientar o paciente sobre a possível ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, conforme descrito neste documento. Caso sejam observados quaisquer efeitos adversos, o médico e/ou paciente devem 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, em numero total de 6 (seis) etiquetas por produto, as quais contêm código, nome comercial, dimensões, prazo de validade, lote e logomarca do fabricante.

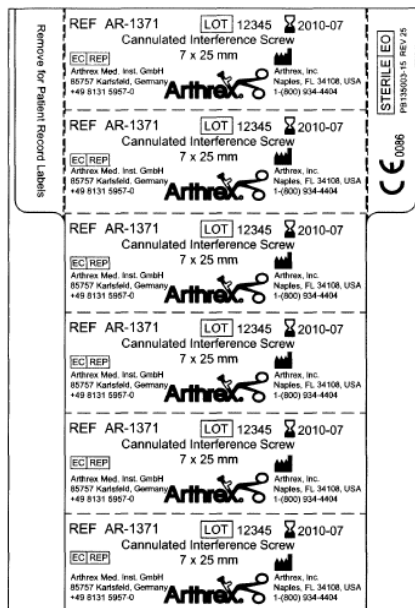


Figura 1: Etiqueta de rastreabilidade

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).

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

O produto pode ser identificado através das etiquetas abaixo:

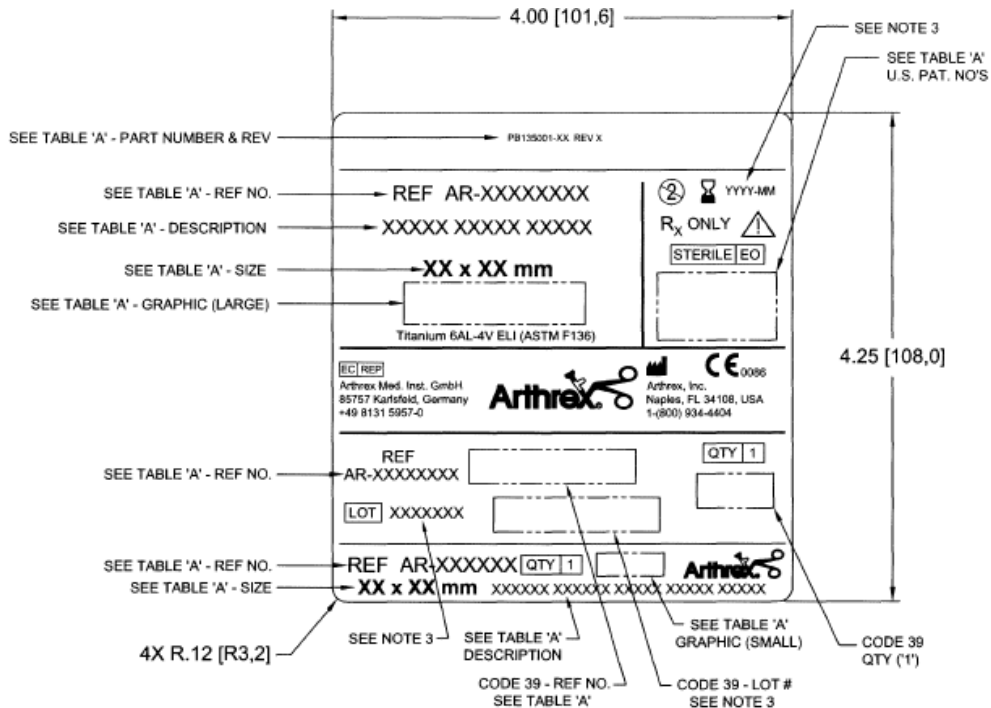


Figura 2: Etiqueta da caixa

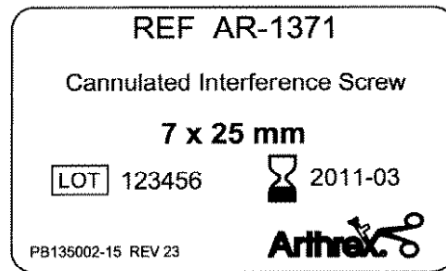


Figura 3: Etiqueta da embalagem

AS PRECAUÇÕES A ADOTAR CASO O PRODUTO MÉDICO APRESENTE UM RISCO IMPREVISÍVEL ESPECÍFICO ASSOCIADO À SUA ELIMINAÇÃO. CONDIÇÕES PARA DESCARTE, QUANDO O PRODUTO FOR DE USO ÚNICO.

- O produto deve ser descartado de acordo com a padronização do hospital ou da clínica, obedecendo sempre às normas de biossegurança. Não use fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará perda da esterilidade.
- O produto deve ser eliminado de acordo com as leis vigentes.



- Riscos / impactos associados ao descarte e/ou re-uso de material desqualificado ou explantado: os dispositivos são de uso único e não podem ser reesterilizados. Além disso, não representam riscos ao meio ambiente. Portanto, dispositivos desqualificados devem ser descartados no lixo hospitalar, conforme normas da autoridade sanitária local, de forma a garantir seu uso indevido e reaproveitamento.
- O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução **RDC n° 306/2004** que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS PARA GARANTIA DA QUALIDADE DAS MATÉRIAS-PRIMAS, COMPONENTES, MATERIAIS DE FABRICAÇÃO, PRODUTOS INTERMEDIÁRIOS E PRODUTO ACABADO, COM PROVAS DE SUA EXECUÇÃO, OU COMPROVANTE DA ADOÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.

PADRÕES DE QUALIDADE APLICÁVEIS AO PRODUTO.

Os produtos Arthrex são fornecidos esterilizados. Os produtos são esterilizados por óxido etileno. Este método é validado de acordo com padrões internacionais ANSI/AAMI/ISO 11135-1994. O nível de garantia de esterilização (SAL) para o método de esterilização é 10^{-6} . Não existem formulários pirogênicos.

Embalagens de produtos Arthrex estão de acordo com padrões internacionais. Desta forma, a Arthrex usa a simbologia global para denotar o método de esterilização, e parâmetros de armazenamento. Devido ao método de esterilização usado, a integridade da embalagem deve também estar de acordo com os padrões reconhecidos.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

- **EMBALAGEM PRIMÁRIA:**

Os parafusos são embalados individualmente bolsa tipo Tyvek contendo 1 (um) Parafuso de Interferência.



- **EMBALAGEM SECUNDÁRIA:**

As embalagens primárias são então agrupadas em caixa de papelão branco como indicam as figuras abaixo. Cada caixa de papelão contém uma embalagem primária.

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

Caso não sejam seguidas corretamente as instruções de uso descritas para o produto, este dispositivo pode falhar, deixar de funcionar corretamente para o uso indicado ou comprometer a integridade do procedimento.

O paciente deve receber instruções precisas sobre o uso e as limitações deste dispositivo. Deve-se proteger o local de fixação deste dispositivo na etapa pós-operatória e até que se complete a cicatrização. É necessário que se obedeça estritamente o regime pós-operatório prescrito pelo médico a fim de evitar pressões adversas sobre o implante.

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

O produto deve ser descartado de acordo com a padronização do hospital ou da clínica, obedecendo sempre às normas de biossegurança.



**PARAFUSOS DE INTERFERÊNCIA-
INSTRUÇÕES DE USO**

LOTE: XXXXXXXXX

DATA DE FABRICAÇÃO: XX XX XXXX

VALIDADE: XX XX XXXX

NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA: XXXXXXXXXX

PRODUTO ESTÉRIL E DE USO ÚNICO

PROIBIDO REPROCESSAR

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Priscila Desiderio da Silva / CREFITO/3 n° 67010F

IMPORTADOR:

TELLUS MEDICAL DIST. IMP. E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA
SAÚDE LTDA-ME

CALÇADA DAS HORTÊNCIAS N° 43, 1° ANDAR, SALA 01 – CENTRO
COMERCIAL ALPHAVILLE – BARUERI.

SÃO PAULO – SP CEP: 06453017

SAC: (011) 3512 1700

FABRICANTE:

ARTHREX INC.

1370 CREEKSIDE BOULEVARD, NAPLES, FLORIDA 34108 USA

TEL: (941) 643 5553

SAC: 1 800 943 4404

Responsável Técnico

Priscila Desiderio da Silva
CREFITO – 3 n° 67010F

Representante Legal

Juarez Brito Macedo