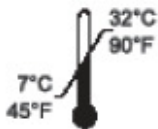




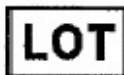
Produto de uso único



Ver instruções de uso



Temperatura de armazenamento



Lote



Prazo de validade

Instrução de Uso

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

Os Parafusos BioComposite são implantes biocompatíveis, estéreis indicados para promover a fixação de tecidos, incluindo ligamento-tendão-osso ou osso-tendão-osso, projetados para serem utilizados em salas de cirurgia pelo cirurgião e sua equipe. É apropriado para cirurgias no joelho, ombro, cotovelo, tornozelo, pés, mãos e punhos.

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

Os Parafusos BioComposite 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 um polímero bioabsorvível composto, o qual possui em sua formulação 70% ácidos poliláticos (PLDLA) e 30% parte bifásica (Hidroxiapatita (HA) e Trifosfato de Cálcio (TCP)), possui uma coloração de branco à bege, devendo 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.

- ∴ Bio-absorvível, não-metálico e não-refletivo - O implante torna-se parte da estrutura do osso existente.
- ∴ São radiolúcentes – não interfere na imagem de ressonância magnética. Não obscurece a visão das estruturas adjacentes.

Os Parafusos BioComposite 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. O soquete pré-perfurado minimiza o comprimento da incisão, a dissecação e morbidez geral.

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

Cada parafuso têm um desenho afunilado (figura 1) que maximiza o torque de inserção na medida em que o parafuso se assenta por completo. A forma de rosca foi otimizada para facilitar a inserção e maximizar a fixação em tecido mole e fixação óssea em ossos corticais e esponjosos.

Instrução de Uso



Figura 1: Parafusos Biocomposite

O novo sistema canulado (figura 2) aprimora a família de parafusos proporcionando um único sistema de torqueamento para todos os parafusos e uma força de torque de inserção significativamente melhorada.

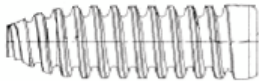



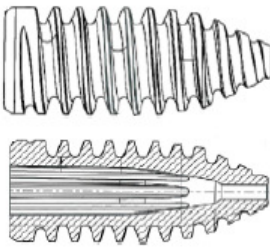
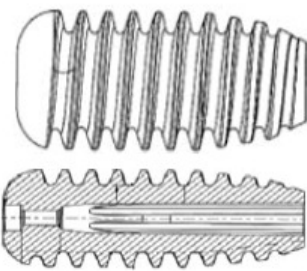


Figura 2: Novo sistema canulado

Cada parafuso se assenta por completo e têm apoio integral ao longo de toda a extensão da ponta da chave. Os relatórios clínicos sugerem que o fosfato de cálcio bifásico é seguro e têm excelente potencial para aplicações ortopédicas. Como foco de muitos estudos de reposição óssea, a formação óssea inicial pode estar ligada as propriedades osteocondutoras e bioreabsorvíveis favoráveis dentro dos fosfatos de cálcio bifásico.

Instrução de Uso

Parafusos BioComposite

CÓDIGOS	DESCRIÇÃO	FIGURAS
BioComposite Interference crew		
AR-1370C	7x23mm	
AR-1380C	8x23mm	
AR-1390C	9x23mm	
AR-1400C	10x23mm	
AR-1370TC	7x28mm	
AR-1380TC	8x28mm	
AR-1390TC	9x28mm	
AR-1400TC	10x28mm	
AR-1403TC	11x28mm	
AR-1404TC	12x28mm	
BioComposite Femoral RetroScrew		
AR-1586FRC-06	6x20mm	
AR-1586FRC-07	7x20mm	
AR-1586FRC-08	8x20mm	
AR-1586FRC-09	9x20mm	
AR-1586FRC-10	10x20 mm	
AR-1586FRC-11	11x20mm	
AR-1586FRC-12	12x20mm	
BioComposite Tibial RetroScrew, Reverse Thread		
AR-1586LC-06	6x20mm	
AR-1586LC-07	7x20mm	
AR-1586LC-08	8x20mm	
AR-1586LC-09	9x20mm	
AR-1586LC-10	10x20mm	
AR-1586LC-11	11x20mm	
AR-1586LC-12	12x20mm	

Instrução de Uso

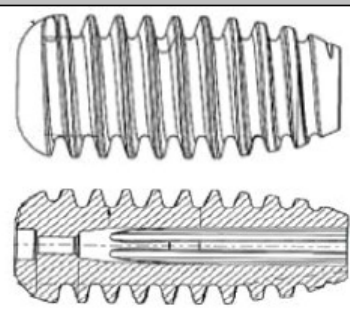
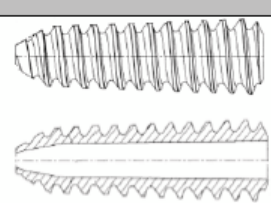
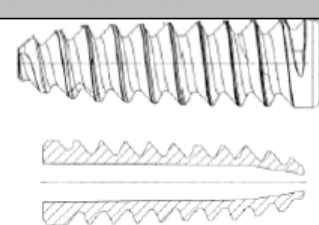
BioComposite Tibial RetroScrew		
AR-1586RC-06	6x20 mm	
AR-1586RC-07	7x20 mm	
AR-1586RC-08	8x20 mm	
AR-1586RC-09	9x20 mm	
AR-1586RC-10	10x20 mm	
AR-1586RC-11	11x20 mm	
AR-1586RC-12	12x20 mm	
Delta Tapered BioComposite Interference Screw		
AR-5035TC-09	9x35mm	
AR-5035TC-10	10x35mm	
AR-5035TC-11	11x35mm	
AR-5035TC-12	12x35mm	
Round Delta BioComposite Interference Screw		
AR-5028C-08	8x28mm	
AR-5028C-09	9x28mm	
AR-5028C-10	10x28mm	
AR-5028C-11	11x28mm	

Tabela 1 – Modelos e dimensões dos parafusos.

COMPOSIÇÃO

Composição Química e Propriedades Físicas

Os Parafusos BioComposite são manufacturados em um polímero bioabsorvível composto [chamado de Fórmula 15 fabricado pela Tesco (ver carta MAF nº 1472 – anexa) - fornecedor aprovado da Arthrex e um estabelecimento com certificado ISO 13485 que é registrado na BSI (FM 75477)], o qual possui em sua formulação 70% ácidos poliláticos (PLDLA) e 30% parte bifásica BCP - (Hidroxiapatita (HA) e β -Tricálcio fosfato (β -TCP)), possui uma coloração de branco à bege, devendo 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.

Este material oferece várias outras significantes vantagens sobre os metais e cerâmicas, como por exemplo: ausência de corrosão e liberação de íons alergênicos tais como níquel ou cromo; alta

Instrução de Uso

tenacidade e resistência a fadiga. Composto basicamente de materiais radiolucentes, entretanto sua radio transparência pode ser ajustada acrescentando contraste ao polímero, Além disto, o polímero é altamente compatível com os mais modernos métodos de diagnóstico tais como tomografia computadorizada e ressonância magnética. Também acrescenta um poder significativo para o implante criando uma macro e micro matriz porosa para ajudar no processo de substituição e remodelação óssea.

Os pinos implantados feitos de PLDLA 70:30, foram substituídos completamente por osso novo no período de 36 meses *in vivo* em uma fratura osteocondral, enquanto a degradação *in vitro* completa ocorreu em cerca de 18 meses. As estruturas espinhais feitas do mesmo PLDLA 70:30 foram completamente degradadas *in vivo* em até 12 semanas; isto pode ser atribuído ao local do implante na espinha versus em um defeito osteocondral. A degradação do PLDLA enquadra-se entre póli(LD-lactídeo) (PLDA), com um tempo de degradação de 12 a 16 meses e poli (L-lactídeo) (PLLA), com um tempo de degradação de 36 a 60 meses.

Características:**• Parte Bifásica (BCP)**

O BCP é um composto formado de HÁ e β -Tricálcio fosfato (β -TCP), material de osteocondutividade conhecida que proporciona um equilíbrio superior da adesão e proliferação dos osteoblastos sobre a Hidroxiapatita (HÁ) ou Beta tricálcio fosfato isoladamente; formando uma interface dinâmica e forte com o osso;

Materiais cerâmicos, tais como hidroxiapatita (HA) e Beta-tricálcio fosfato (β -TCP) são usados comumente como materiais de enchimento ósseo por causa de sua excelente biocompatibilidade óssea e similaridade de conteúdo mineral em relação ao osso natural. Porém, como se pode ver com os polímeros, estes materiais têm problemas quanto a capacidade de reabsorção. A HA é cristalina e tem um índice lento de reabsorção da ordem de 6 anos, ideal para manter a estrutura, mas pode levar à ingestão de substâncias particuladas por tecidos circundantes. O β -TCP é amorfo e tem reabsorção rápida, não deixando tempo suficiente para que um novo osso substitua o material no local defeituoso. Assim o ideal é combinar os índices de reabsorção da HA e β -TCP. Logo foi criada uma nova classe de materiais cerâmicos, fosfatos de cálcio bifásico (BCPs), combinando HA e TCP em diferentes proporções, resultando em uma gama de perfis de reabsorção controlável. As formulações comerciais típicas de BCP podem variar na proporção HA: β -TCP indo de 60:40 a 20:80. A proporção de cálcio para fósforo (Ca/P) no osso e HA é de 1.67, o que é considerado "ideal". (O BCP deficiente de Cálcio tem uma proporção de Ca/P menor do que 1.67, que é controlada pela quantidade de HA para β -TCP no material-base, após ser sintetizado em alta temperatura para converter o material cerâmico numa mistura dos dois materiais cerâmicos). Foi demonstrado que usar um pó HA deficiente de cálcio para formar BCP

Instrução de Uso

em vez de combinar fisicamente pós HA e β -TCP separadamente resulta em força compressiva mais alta e menos degradação *in vivo*. Combinar fisicamente os pós poderia criar espaços vazios no material final, levando à diminuição de força e aumento da degradação. O BCP também tem a capacidade de suportar novas formações ósseas muito melhor do que HA ou β -TCP isoladamente, já que os estudos demonstraram novas formações ósseas sem camada de tecido fibroso em momentos iniciais com BCP em vez de HA ou β -TCP separadamente. A proporção bifásica de 60:40 do HA: β -TCP no parafuso demonstra boa força mecânica em um modelo de defeito segmental de um coelho tanto com plasma rico em plaquetas (PRP).

• PLDLA

O PLDLA é um polímero não-cristalino, absorvível, granulado de coloração branca para amarelada ou acinzentada, quase sem odor. É composto da combinação de dois isômeros do PLA.

Os materiais poliméricos biodegradáveis tais como o polilactídeo (PLA) vêm sendo usados em aplicações ortopédicas desde os anos 70, quando as suturas feitas destes materiais recebiam aprovação para o uso pelo FDA. São facilmente degradados dentro do corpo – o PLA transforma-se em ácido lático. O PLA é um material cristalino com índice de reabsorção lento.

O PLA existe em duas formas isométricas, L-lactídeo e D-lactídeo. O L-lactídeo é encontrado mais comumente e é semicristalino, enquanto que o lactídeo-D é bem menos comum e é amorfo. A proporção de L:DL de 70:30 no material de PLDLA em nossos Parafusos BioComposite resultou na retenção de $\frac{1}{2}$ de sua força de tensão após 32 semanas e $\frac{1}{2}$ de sua força de cisalhamento após 45 semanas *in vitro*.

A degradação do PLDLA enquadra-se entre poli (LD-lactídeo) (PLDA), com um tempo de degradação de 12 a 16 meses e poli (L-lactídeo) (PLLA), com um tempo de degradação de 36 a 60 meses.

A degradação ocorre principalmente por hidrólise e parcialmente por processo enzimático, não produzindo efeitos agudos, subagudos ou crônicos de intoxicação.

Este polímero possui as seguintes especificações:

A proporção molar deste polímero é de 70:30 – L-lactideo : D, L-lactideo e possui viscosidade inerente de 5.5 – 6.5 dl/g em uma solução com 0.1% de clorofórmio a 25°C.

Possui monômeros residuais de no máximo 0.1%, solvente residual de no máximo 890 ppm de tolueno.

Substância monomérica de resíduo: Monômero lactídeo (< 0.5%)

Presença de contaminantes: no máximo 10 ppm de metais pesados, no máximo 100 ppm de estanho.

Presença de impurezas não poliméricas: no máximo 0.1% de cinzas de sulfatos.

Este material PLDLA reduz muito as chances de lesões osteolíticas frequentemente vistas em polímeros e copolímeros de rápida absorção, como o PGA; não ocorre a degradação cristalina

Instrução de Uso

do produto no local de desenvolvimento do implante. Possui um ótimo potencial de osteogênese superior a todos os outros polímeros disponíveis.

Matéria- Prima

Especificações	AMS-0100-2	AMS-0100-5
Descrição	L-lático-co-D,L-lático 70:30	L-lático-co-D,L-lático 70:30
Composição do polímero	67:33 a 73:27 razão molar L- lático:D, L-lático	67:33 a 73:27 molar ratio L-lático:D,L-lático
I.V. (dl/g)	3.3 – 4.2	2.0 - 2.8
Morfologia	Amorfo	Amorfo
Fornecedor aprovado	Boehringer	Boehringer
Nome Comercial	Resomer LR-706 Resomer LR-706S	Resomer LR-704 Resomer LR-704S
Tamanho	3.0mm	3.0mm
Teor de estanho (ppm)	100 max	100 max
Metais pesados (ppm)	10 máx	10 max
Água (%)	0.5 max	0.5 max
Sulfato de Cinza (%)	0.1 max	0.1 max
Solvente residual (%)	.089 max (tolueno)	.1 max (tolueno)
Monômero residual (%)	0.5 max para LR-706 0.1 max para LR-706S	0.5 max para LR-704 0.1 max para LR-704S
Ponto de Fusão °C	Amorfo	Amorfo
Transição Vítreia °C	56-62	56-62
Calor de fusão (J/g)	30 min	30 min
Aparência	Sólido branco, granular	Sólido branco, granular
Armazenamento	Baixa temperatura (congelador) atmosfera inerte	Baixa temperatura (congelador) atmosfera inerte

Análise do efeito residual do monômero na degradação do polímero DL-lático

Solventes residuais e monômeros residual não estão envolvidos com o processamento do material (s) cerâmico. Porcentagem residual do solvente e porcentagem residual do Monômero são iguais ao de nossos materiais existentes PLDLA descrito no AMS – 0100. Portanto, 1% é a porcentagem residual máxima do solvente e .5% é a porcentagem residual máxima do monômero.

Os fatores conhecidos que afetam o desenvolvimento mecânico dos polímeros biodegradáveis incluem a seleção do monômero, iniciador de seleção, condições de processo, a presença de aditivos, e o pH. Esses fatores, por sua vez, influenciam a hidrofiliabilidade, a

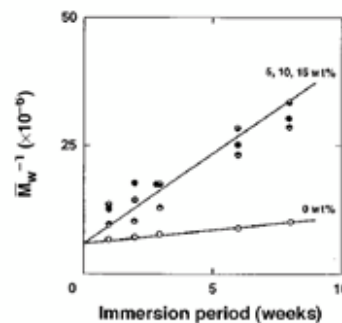
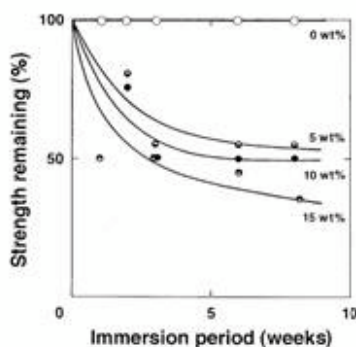
Instrução de Uso

cristalinidade, a temperatura de fusão e de vitrificação, o peso molecular, a distribuição do peso molecular, grupos terminais e a presença de monômero residual. Monômero residual é descrito como um monômero não polimerizado que continua a ser incorporado em uma matriz de polímero após a reação de polimerização estar completada (policondensação (polimerização por condensação) e polimerização por abertura de anel). A existência de monômero no produto polimerizado aumenta a degradação hidrolítica da construção do polímero (13). Assim como a água e os fluídos corporais difundem na matriz do PLA, o monômero residual será extraído ou hidrolisado à ácido poli lático. Este ácido resultante irá acelerar a difusão da água na matriz do PLLA e agir como um catalisador para a hidrólise do PLA.

De Dr. Caba, técnico da Polymer Solutions Incorporated., disse: “Eu posso dizer por nossa experiência aqui na PSI com testes in vitro de vários polímeros bioabsorvíveis da família PLA/PGA. Elevado monômero residual para iniciar a aceleração da degradação (sobretudo medida pelo IV, mas também temos visto a evidência através de imagem SEM e através de testes mecânicos).

Quando uma grande quantidade de polímero é usada para aplicações biodegradáveis, pode ser difícil de moldar a um polímero altamente purificado, construído livre de monômero residual. É quase inevitável que, o produto polimerizado contenha traços de monômero não polimerizado, mesmo se a polimerização tenha sido realizada à uma conversão de monômero de praticamente 100%. (Larry Thatcher encontrou variações de pós-moldagem “aceitáveis” de monômero residual entre <0.001% e 0.30 %).

Podemos testar atualmente o monômero residual. Todas estas informações sugerem que o monômero remanescente após a polimerização deve ser removido tão completamente quanto possível. O gráfico abaixo (13) descreve a resistência a tração e o peso molecular (M_w) do filme de DL- Lático contendo 0,5,10 e 15% de ácido lático residual (M_w é cartografado como $1/M_w$)



• FÓRMULA 15 (70% (PLDLA) + 30% BCP)

Um material osteocondutor suporta formação óssea, propagação e crescimento e proporciona força mecânica adequada quando as células certas, fatores de crescimento e outros

Instrução de Uso

sinais estiverem nas proximidades. Um estudo comparando os parafusos de interferência de PLDLA + BCP com parafusos de interferência de titânio constatou que os parafusos compostos tinham força de arranque e rigidez mais altas em comparação com os parafusos metálicos. Outro estudo constatou que na medida em que o conteúdo de BCP aumenta em materiais de PLDLA, a força de tensão final diminui, mais ainda está dentro da amplitude para materiais de fixação óssea. Uma estrutura espinhal de PLDLA 70:30, contendo partículas de BCP numa proporção de HÁ:β-TCP em combinação com células-tronco de derivação adiposa mostrou nova formação óssea e atividade de osteoclastos sobre o BCP após 4 semanas, similar ao que foi constatado nos estudos usando estes materiais. Se as propriedades ideais do PLDLA e BCP puderem ser combinadas numa aplicação espinal, como é mostrado acima, os resultados similares podem ser teorizados na reconstrução de LCA e LCP.

FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

Os Parafusos BioComposite são implantes biocompatíveis, estéreis indicados para promover a fixação de tecidos, incluindo ligamento-tendão-osso ou osso-tendão-osso, projetados para serem utilizados em salas de cirurgia pelo cirurgião e sua equipe. É apropriado para cirurgias no joelho, ombro, cotovelo, tornozelo, pés, mãos e punhos. Especificamente:

Ombro: Reparo do Manguito Rotator, Reparo Bankart, Reparo da Lesão SLAP, Biceps Tenodesis, Reparo da Separação Acromio-Clavicular, Reparo do Deltóide, Capsular Shift ou Reconstrução Capsulolabral.

Pé/Tornozelo: Estabilização Lateral, Estabilização Medial, Reparo do Tendão de Aquiles, Reconstrução de Halux Valgo, Reconstrução da parte medial do pé, Reparo do Ligamento Metatarsal, Reparo de Flexor Longo do Halux para reconstrução do tendão de Aquiles, transferências dos tendões FLD (flexor longo dos dedos) e FLH (flexor longo do hálux).

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 Faixa Iliotibial.

Cotovelo: Biceps Tendon Reattachment, Reconstrução do Ligamento Colateral Ulnar ou Radial.

Instrução de Uso

Mão/Punho: Reconstrução Ligamento Escafolunar, Reconstrução do Ligamento Colateral Ulnar, Reconstrução do Ligamento Colateral Radial, Artroplastia da junta carpometacarpal (basal thumb joint arthroplasty), Reconstrução dos Ligamentos Carpais e reparos, Transferências dos tendões na mão e no punho.

CONTRA-INDICAÇÕES

As seguintes condições podem prejudicar no sucesso do procedimento e devem ser cuidadosamente consideradas pelo profissional antes da implantação dos Parafusos BioComposite:

- 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 BioComposite forem utilizados:

- Até que a cura esteja completa, a fixação deve ser considerada como temporária e pode não suportar muito peso ou stress insustentável;
- 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.

Instrução de Uso

- Em qualquer decisão de remover o parafuso biocomposite devem ser levados em conta os riscos potenciais associados a um segundo procedimento cirúrgico;
- Conhecimento de técnicas cirúrgicas, seleção e colocação apropriada dos Parafusos BioComposite são necessários para o sucesso da utilização do dispositivo.
- Os Parafusos BioComposite 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 biocomposite de outra embalagem.

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/ou 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 BioComposite.

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 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 documentação que assegure o conhecimento das características do implante nele aplicado. Sugere-se descrever nesta documentação todas as informações declaradas no rótulo do produto que foi implantado. O paciente ainda deve ser orientado com relação à manutenção destas informações, bem como da pronta disponibilização das mesmas em procedimentos clínico-hospitalares posteriores.



Parafusos BioComposite



Instrução de Uso

TÉCNICAS CIRÚRGICAS

As descrições de técnicas cirúrgicas aplicáveis bem como a utilização dos Parafusos BioComposite, encontram-se **anexas ao processo**. Salientamos que exemplificamos uma indicação para cada um dos modelos citados.

DESCARTE DE PRODUTO

Este produto é de uso único e não deve ser reutilizado. Os Parafusos BioComposite 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 imprensá-las lateralmente.

ESTERILIZAÇÃO E VALIDADE

Os Parafusos BioComposite são fornecidos estéreis. O produto só deverá ser utilizado se a sua embalagem estiver íntegra. Os Parafusos BioComposite possuem validade de 2 anos após a data de esterilização.

Os Parafusos BioComposite são esterilizados por Óxido de Etileno.

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

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

Instrução de Uso

partir da data de manufatura. Segue abaixo modelo das etiquetas fornecidas, as quais contêm: código, nome comercial, modelo, dimensões, lote 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**. O medico 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 medico deve orientar o paciente sobre a possível ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, conforme descrito neste documento. Caso sejam constados **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 6 (seis) etiquetas por produto, as quais contêm: código, nome comercial, dimensões, prazo de validade, lote e logo do fabricante.

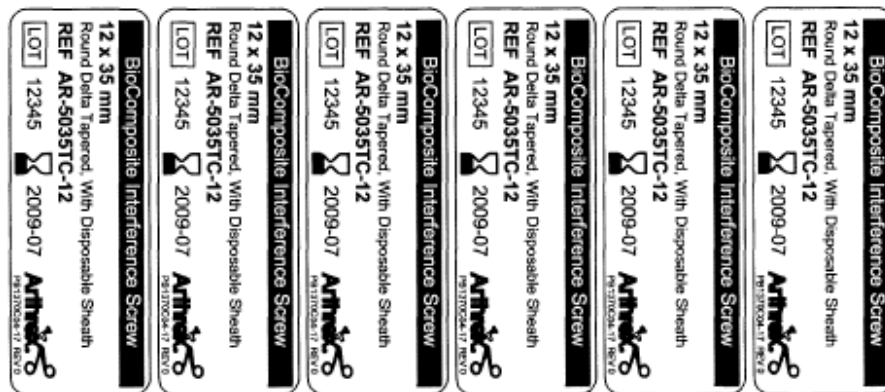


Figura 1 - Etiquetas de rastreabilidade.

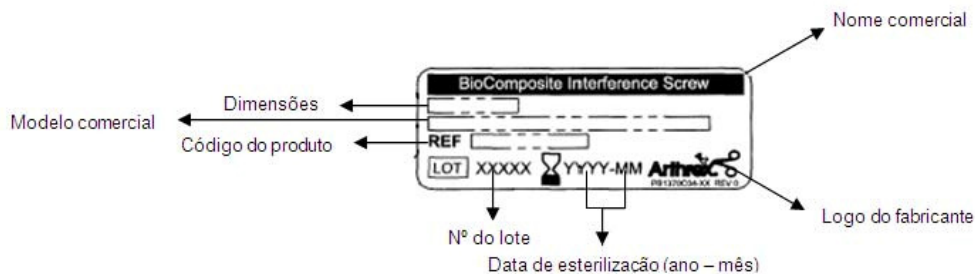


Figura 2 – Itens da etiquetas de rastreabilidade.

Instrução de Uso

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os Parafusos BioComposite 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 3 – Fotos das embalagens
(pacote individual, bolsa de alumínio Tyvec, caixa de papel-cartão)*

ESLARECIMENTOS SOBRE O PRODUTO

Os Parafusos BioComposite 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.



Parafusos BioComposite



Instrução de Uso

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 Medical Distribuição, Importação e Exportação de Produtos para a Saúde Ltda - ME

Endereço: Calçada das Hortências N° 43, 1° Andar, Sala 01 - Centro Comercial Alphaville

Bairro: Barueri CEP: 06453017 - São Paulo/SP

CNPJ: 08.268.696/0001-43

REGISTRO ANVISA/MS: XXXXXXXXXX

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

Responsável Técnico

Priscila desiderio da Silva

CREFITO N° 67010-F

Responsável Legal

Juarez Brito Macedo

CPF 151.871.328-90