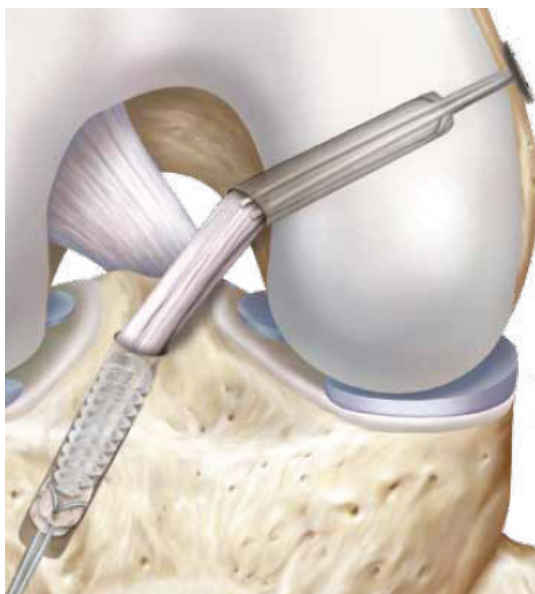


ACL Tightrope

DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O ACL Tightrope servem para fixar osso a osso ou tecido mole à osso, funciona como polo de fixação ou ponte de distribuição, para distribuir a tensão da sutura por toda a área de reparação de um ligamento ou tendão. Especificamente indicado para ligamento cruzado anterior.

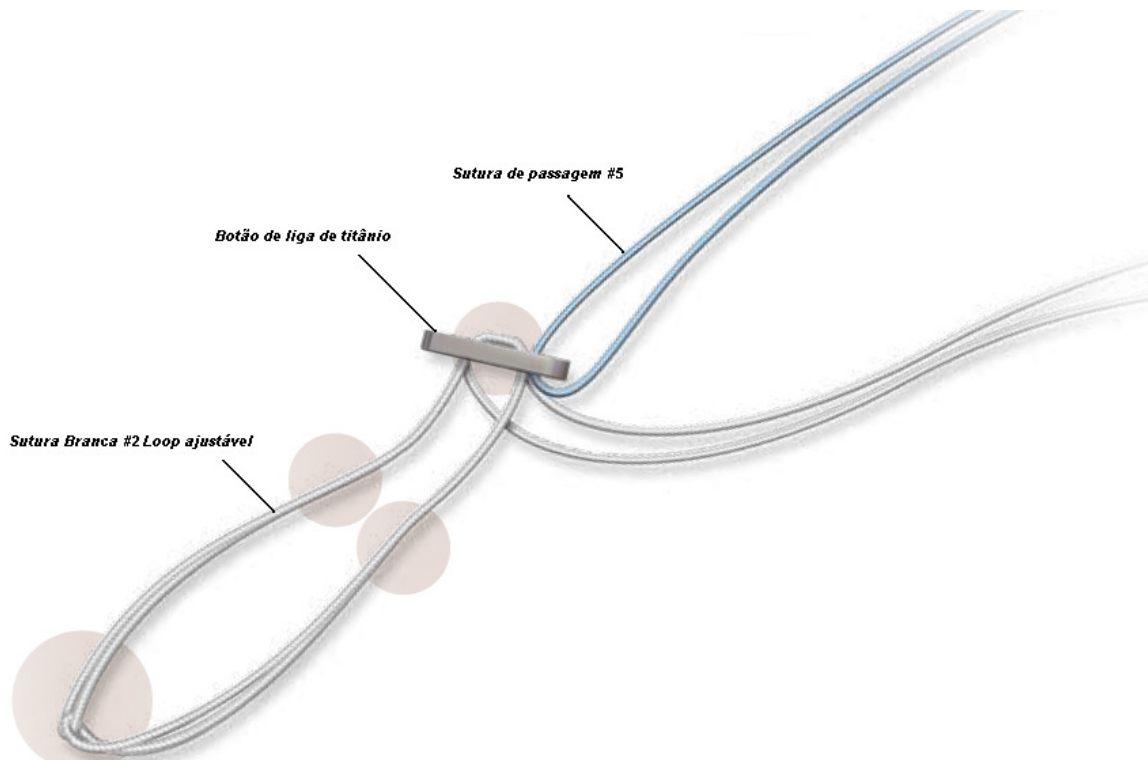


Visualização da utilização do ACL Tightrope em um reparo de ligamento

O ACL Tightrope é composto de um botão ovalado de titânio o qual possui dois orifícios de 3.5mm através dos quais se coloca um laço de sutura de cor branca e uma sutura guia ou de passagem (Fiberwire azul), a qual será retirada uma vez que se tenha completado a fixação tibial. O botão de titânio é oferecido no tamanho de 3.4mm de largura, 13mm de comprimento e 1.5mm de espessura.

O botão tem uma sutura que passa através dele (sutura branca) de tamanho 127cm, a qual é montada junto ao botão de forma a facilitar o ajuste do tamanho do loop pelo cirurgião (ver detalhes instrução de montagem no desenho técnico do produto). A sutura é ajustável puxando a pontas da sutura, este ajuste é realizado no momento da cirurgia pelo cirurgião. A sutura guia azul é fornecida no tamanho de 38mm. Os laços de sutura (sutura branca) são fabricados em polietileno de alto peso molecular (UHMWPE) – 100% e a sutura guia ou de passagem são fabricados em polietileno de alto peso molecular (UHMWPE) - 66.7% e poliéster – 33.3%, ambas com um perfil de superfície mais amplo para proporcionar maior força, rigidez e distribuição da carga superior.

ACL Tightrope



Visão do produto ACL Tightrope

Ambos os fios de sutura utilizados com os ACL Tightrope aqui mencionados são esterilizados e revestidos com polidimetilsilaxano reforçadas com sílica para as aplicações cirúrgicas. Esta camada de revestimento age como um lubrificante facilitando o deslizamento da sutura, a amarração dos nós e a passagem da sutura pelo tecido.

O ACL Tightrope vêm pré-montado com as suturas. O botão e o laços de sutura permanecem implantados no corpo permanentemente, enquanto que a sutura guia (azul) é retirada após a finalização da implantação.

ACL Tightrope

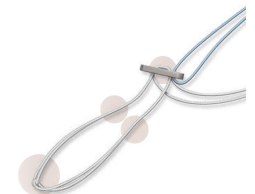

N° de referência	Imagem	Descrição do dispositivo	Componente do Botão	Componente Sutura Branca	Componente Sutura Guia
AR-1588T		ACL Tightrope	C3586-01 (Botão de Liga de Titânio)	5W-R/B	SP-05-01B
AR-1588RT		ACL Tightrope RT	C3586-01 (Botão de Liga de Titânio)	5W-R/B	SP-05-01B

Tabela 1 – Especificação dos modelos – códigos desenhos técnicos

COMPOSIÇÃO

Botões:

O botão do ACL Tightrope é manufaturado em uma liga de titânio Ti-6Al-4V de acordo com a ASTM F 136.

Suturas:

Os laços de sutura (Branca) são fabricados em polietileno de alto peso molecular (UHMWPE) – 100% e a sutura guia ou de passagem (azul) são fabricados em polietileno de alto peso molecular (UHMWPE) - 66.7% e poliéster – 33.3%, ambas com um perfil de superfície mais amplo para proporcionar maior força, rigidez e distribuição da carga superior.

O revestimento, que é aplicado à suturas da Arthrex, é um elastômero de silicone de referência MED-2174. O revestimento atua como um lubrificante para deslizar a sutura, fazer os nós e facilitar a passagem da sutura através do tecido

ACL Tightrope
TABELA COMPARATIVA ENTRE OS MODELOS

Modelo	Dimensão do botão	Características Individuais	Características semelhantes	Diferenças
AR-1588T	3.5mm botão	O ACL Tightrope serve para fixar osso a osso ou tecido mole à osso e funciona como um pólo de fixação ou ponte de distribuição, ou para distribuir a tensão da sutura por toda a área de reparação de um ligamento ou tendão. É utilizado para a reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA)	Assim como todos os dispositivos são implantes cirúrgicos, únicos, estéreis, e designados para segurar suturas sintéticas em uma variedade de procedimentos cirúrgicos, projetados para serem utilizados em salas de cirurgia pelo cirurgião e sua equipe. Possuem a mesma composição;	O objetivo do fabricante é ter famílias completas de dispositivos de forma que, de uma maneira geral, os dois modelos de ACL Tightrope diferenciam entre si somente quanto ao posicionamento do loop da sutura, o que facilita a implantação do mesmo dependendo do local que se deseja realizar o tensionamento da sutura, ou seja, na tíbia ou no fêmur.
AR-1588RT	3.5mm botão	O ACL Tightrope serve para fixar osso a osso ou tecido mole à osso e funciona como um pólo de fixação ou ponte de distribuição, ou para distribuir a tensão da sutura por toda a área de reparação de um ligamento ou tendão. É utilizado para a reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA)	são fornecidos com fios de sutura.	

ACL Tightrope**FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO.**

O ACL Tightrope serve para fixar osso a osso ou tecido mole à osso e funciona como um pólo de fixação ou ponte de distribuição, ou para distribuir a tensão da sutura por toda a área de reparação de um ligamento ou tendão.

- O ACL Tightrope é utilizado para a reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA)
- A Arthrex recomenda usar a sutura Fiberwire 2 ou 5 ou uma equivalente com o botão de sutura.

As instruções de uso que está incluída na embalagem do produto estão em conformidade com os regulamentos do FDA (Food and Drug Administration) e MDD (Diretivas Europeias para dispositivos médicos).

CONTRA-INDICAÇÕES

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

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso. Nota: a eficácia do implante está diretamente relacionada com a qualidade do osso em que será inserida.
- Irrigação sanguínea insuficiente e infecções prévias, que tendem a atrasar a cicatrização
- Sensibilidade aos materiais dos dispositivos; 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;
- Qualquer infecção ativa
- Circunstâncias que poderão limitar a capacidade voluntária do paciente para restringir suas atividades ou seguir ordens facultativas durante o período de cicatrização.
- Este dispositivo não deve ser usado para procedimentos cirúrgicos diferentes dos especificados.
- Este dispositivo pode não ser adequado para pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar cirurgias ortopédicas em pacientes cujo crescimento ósseo não tenha sido concluído. O uso deste dispositivo médico e colocação de implantes no corpo não deve unir, perturbar ou prejudicar a placa de crescimento.

ACL Tightrope**ADVERTÊNCIAS**

As seguintes advertências devem ser levadas em consideração quando o ACL Tightrope forem utilizados:

- Todos os implantes metálicos utilizados neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma constituição;
- A fixação proporcionada por este dispositivo deve ser considerada temporária até que se tenha completado a consolidação óssea e não deverá suportar peso nem tensão sem apoio;
- É necessário dispor de um sistema de implantação Arthrex apropriado para inserção correta do implante;
- Não reesterilizar este dispositivo
- Os dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados;
- O dispositivo pode falhar deixar de funcionar corretamente para o uso indicado ou comprometer a integridade do procedimento se as instruções de uso descritas abaixo não forem corretamente seguidas;
- 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 do dispositivo;
- O paciente deve receber instruções precisas sobre o uso e limitações do dispositivo;
- Deve-se proteger a fixação proporcionada por este dispositivo na etapa pós-operatória até que se complete a cicatrização. É necessário obedecer estritamente o regime pós-operatório prescrito pelo médico para evitar que o implante sofra efeitos adversos.
- Toda decisão relacionada com a extração do dispositivo deverá levar em conta os possíveis riscos para o paciente para uma segunda intervenção cirúrgica. A extração do implante deve ser seguida por um controle pós-operatório adequado.
- O ACL Tightrope nunca devem ser reesterilizados, ou seja, uma vez que a embalagem foi aberta e não foi utilizado, ele deve ser descartado.
- Caso a embalagem esteja violada a mesma deve ser descartada, utilizando no procedimento cirúrgico um novo dispositivo 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:

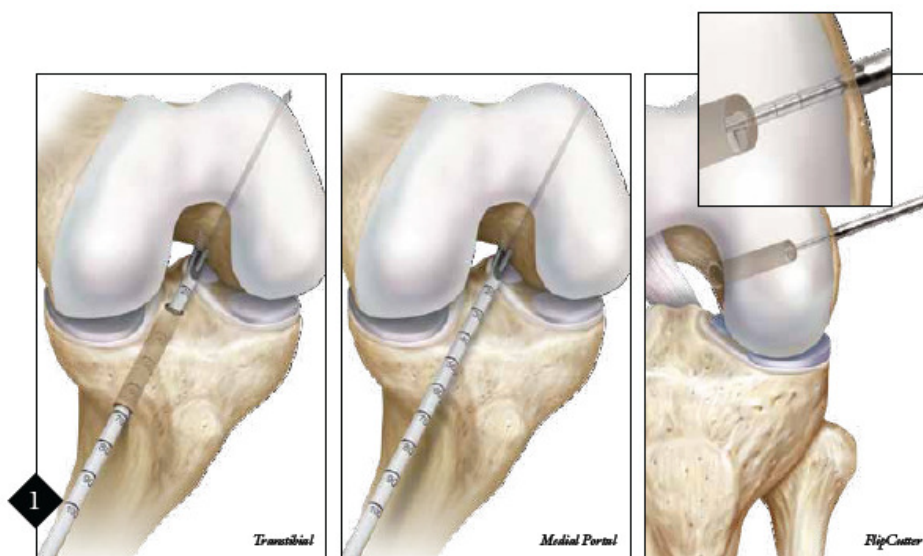
- Infecções tanto profundas como superficiais
- Alergias e outras reações ao material do dispositivo

ACL Tightrope

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 do dispositivo

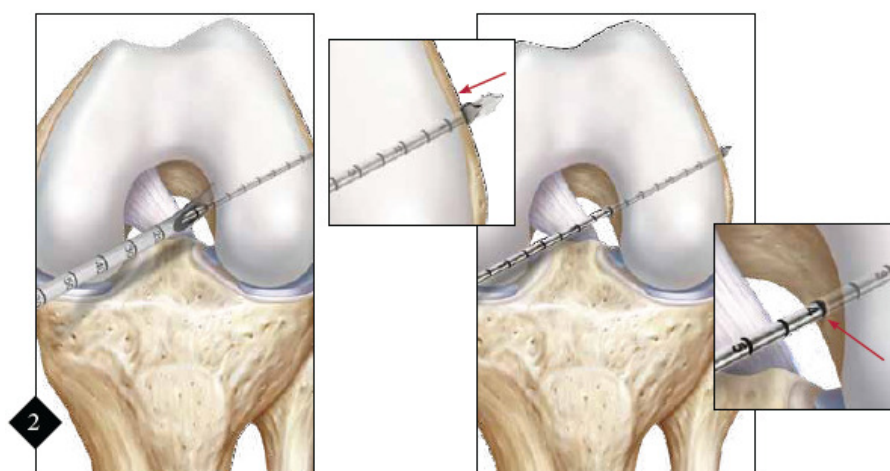
TÉCNICA CIRÚRGICA

Abaixo segue descrição da técnica cirúrgica aplicável a utilização do ACL Tightrope



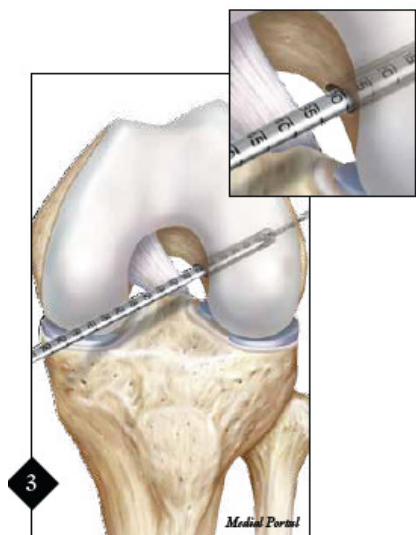
O soquete femoral pode ser perfurado através do portal medial ou retrógrado utilizando um Flipcutter.

Opção Portal Medial

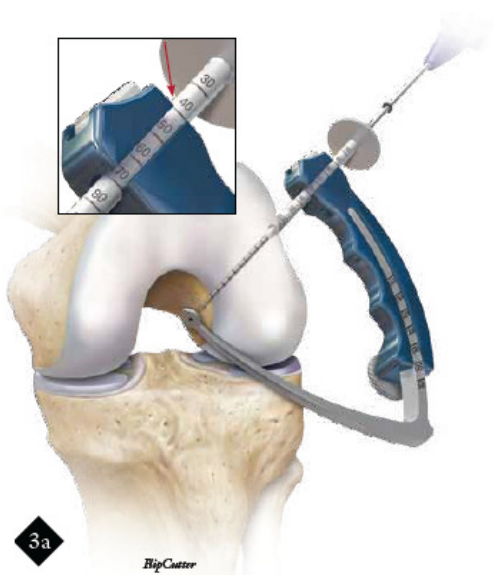


ACL Tightrope

Para perfurar portal medial e transtibial, use um Pino de broca RetroButton® II. Observe a distância intraóssea puxando para trás sobre o pino com as mãos até que ela chegue ao córtex femoral. Leia a profundidade marcada no pino mais próxima do soquete femoral

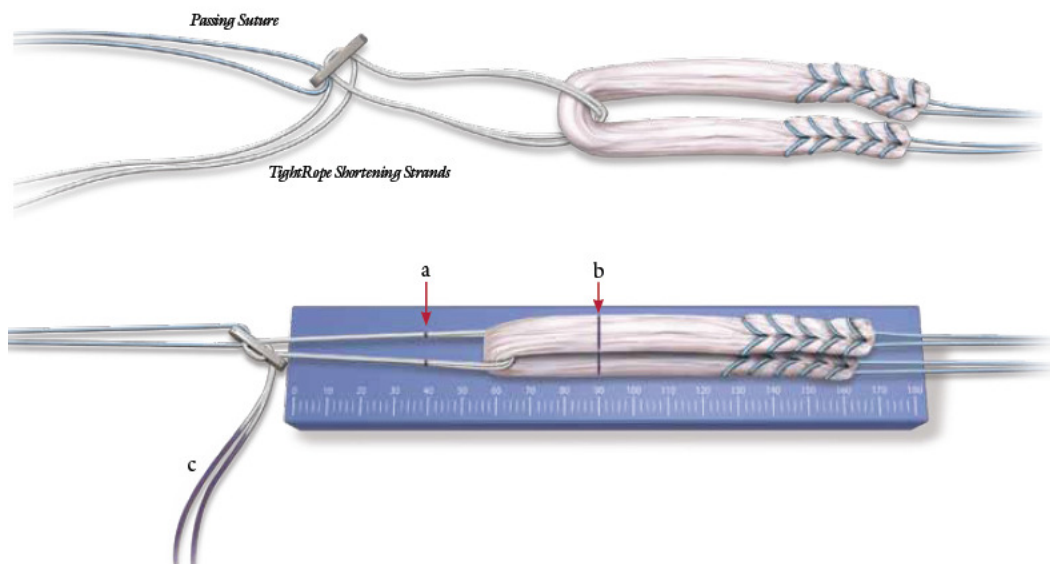


Perfure o fêmur até uma profundidade igual a quantidade do enxerto desejado no soquete , usando um alargador de baixo perfil. Após a criação do túnel tibial, trazer a sutura de passagem através da tíbia.



ACL Tightrope

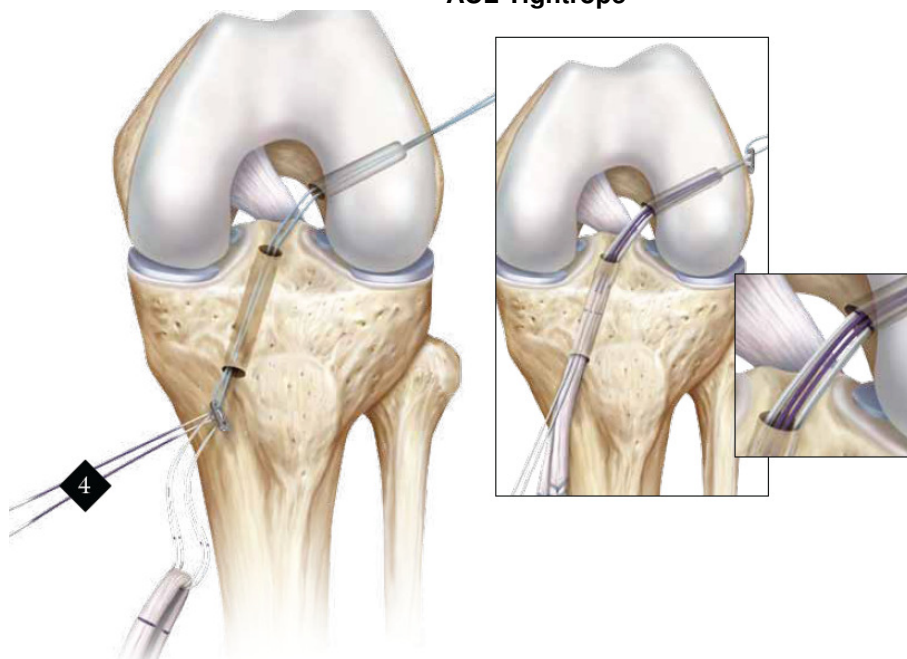
Se estiver usando o FlipCutter, leia o comprimento intraósseo no cabo do drill. Retroceder a broca do fêmur até uma profundidade igual à quantidade de enxerto desejado no soquete femoral. Após a criação do túnel tibial, trazer a sutura de passagem através da tibia.



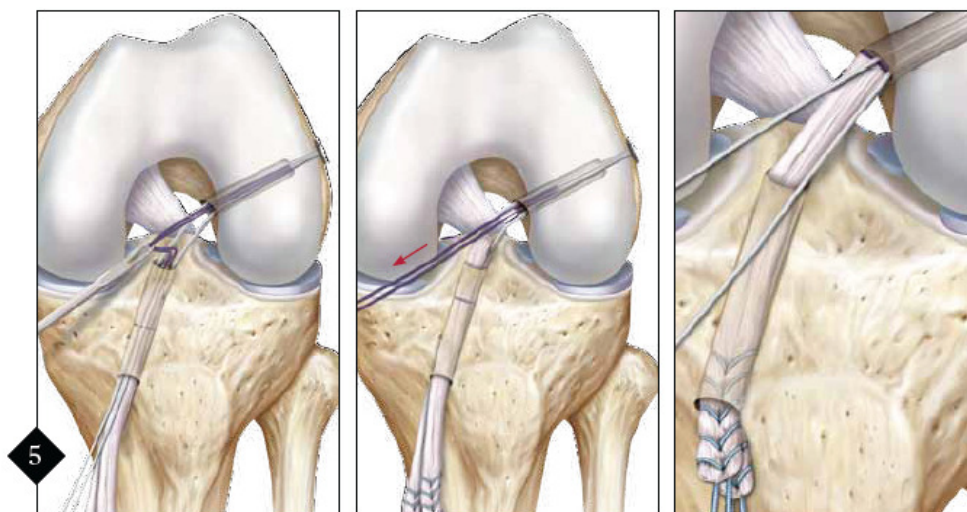
Coloque o botão verticalmente no final do bloco de dimensionamento do enxerto. Marque o implante (a) a uma distância igual ao comprimento intraósseo a partir do botão. Marque o enxerto

(b) em um ponto igual à profundidade da cavidade do soquete femoral. Marque as primeiras polegadas da vertente do Tightrope (c) com um marcador cirúrgico para distinguí-los do resto do implante artroscopicamente.

ACL Tightrope



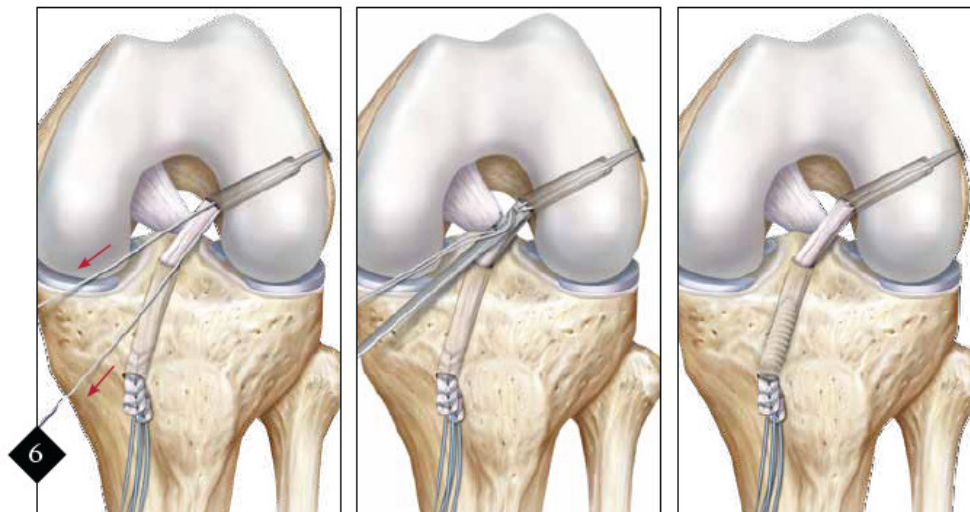
Passa a sutura azul através da tíbia e fora do fêmur. Gire o botão para que o lado superior lateral. Puxe o botão através do fêmur até que ele saia da lateral córtex para conseguir a fixação. Isto é indicado quando a marca sobre o implante chega ao soquete femoral. Puxe o enxerto para confirmar a sua fixação. Nota: Não coloque qualquer tensão sobre a vertente da sutura restante até que o botão tenha passado, pois isso poderia comprometer o avanço do enxerto.



ACL Tightrope

Busque a vertente da sutura restante devidamente marcada através do portal medial. Avance o enxerto e puxe a vertente da sutura para tensionar. O enxerto deve estar completamente assentado quando a marca do enxerto atingir o soquete femoral.

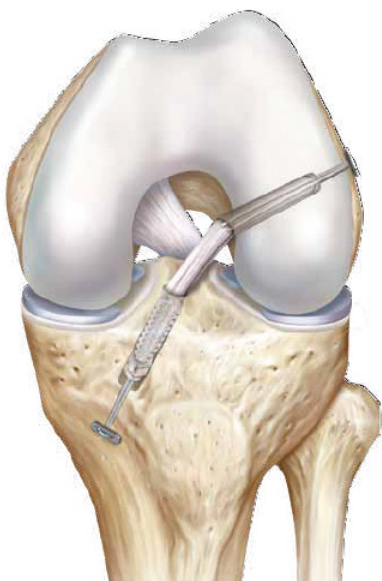
Importante: Puxe firmemente o enxerto para confirmar a sua fixação. Retensionar a vertente da sutura se necessário



Pode ser útil puxar as pontas da sutura individualmente para tensionar o enxerto. Depois de confirmar a tensão cortar os fios da vertente da sutura cortador artroscópico de Fiberwire # 2. Proceder com a fixação tibial. Alternativamente, as vertentes da sutura podem ser mantidas até que a fixação tibial seja completada e então cortar depois de confirmar a tensão do enxerto.

O ACL Tightrope é também ideal para reconstrução do ACL. O ajuste do implante simplifica a determinação do comprimento do enxerto e permite o tensionamento deste no soquete femoral.

ACL Tightrope



3.5 INSTRUMENTAIS UTILIZADOS COM O PRODUTO

Instrumentais para o ACL Tightrope

Os instrumentais abaixo listados com seus respectivos códigos, podem ser utilizados no momento da cirurgia para implementação do ACL Tightrope, porém não estão limitados a estes. Ressaltando que estes não são objetos deste registro e aparecem neste relatório com função meramente informativa.

- AR-1204FDS - Stepped Drill Sleeve
- AR-1204F-60 - FlipCutter, 6 mm
- AR-1204F-65 - FlipCutter, 6.5 mm
- AR-1204F-70 - FlipCutter, 7 mm
- AR-1204F-75 - FlipCutter, 7.5 mm
- AR-1204F-80 - FlipCutter, 8 mm
- AR-1204F-85 - FlipCutter, 8.5 mm
- AR-1204F-90 - FlipCutter, 9 mm
- AR-1204F-95 - FlipCutter, 9.5 mm
- AR-1204F-100 - FlipCutter, 10 mm
- AR-1204F-105 - FlipCutter, 10.5 mm
- AR-1204F-110 - FlipCutter, 11 mm
- AR-1204F-115 - FlipCutter, 11.5 mm
- AR-1204F-120 - FlipCutter, 12 mm

ACL Tightrope

- AR-1204F-130 - FlipCutter, 13 mm
- AR-1800-04 – Guia de Transporte (TPG), 4 mm
- AR-1800-05 - Guia de Transporte ((TPG), 5 mm
- AR-1800-06 - Guia de Transporte ((TPG), 6 mm
- AR-1800-07 - Guia de Transporte ((TPG), 7 mm
- AR-1800-08 - Guia de Transporte ((TPG), 8 mm
- AR-1405LP – Mandril de baixo perfil, 5 mm
- AR-1406LP - Mandril de baixo perfil, 6 mm
- AR-1407LP - Mandril de baixo perfil, 7 mm
- AR-1408LP - Mandril de baixo perfil, 8 mm
- AR-1409LP - Mandril de baixo perfil, 9 mm
- AR-1410LP - Mandril de baixo perfil, 10 mm
- AR-1411LP - Mandril de baixo perfil, 11 mm
- AR-1595 – Broca RetroButton II

DESCARTE DE PRODUTO

Este produto é de uso único e não deve ser reutilizado. O ACL tightrope 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.

ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E TRANSPORTE

Os implantes devem ser armazenados em sua embalagem original, sem abrir e não devem ser usados depois da data de validade. O ACL Tightrope devem ser armazenados em local seco. Não pisar ou apoiar outros objetos sobre as embalagens ou imprensá-las lateralmente.

ESTERILIZAÇÃO E VALIDADE

O ACL Tightrope é fornecido estéril com os fios de sutura não-absorvível. O produto só deverá ser utilizado se a sua embalagem estiver íntegra.

O ACL Tightrope possuem validade de 5 anos após a data de esterilização, a Arthrex garante a validade destes implantes não-biodegradáveis com base nas características intrínsecas e de resistência à corrosão do Ti e da sutura de polietileno (UHMWPE) e poliéster, testes de envelhecimento realizados na embalagem utilizada para as sutura, testes de envelhecimento acelerado realizados com o material Tyvek da Dupont (embalagem primária dos

ACL Tightrope

implantes), testes de validação da máquina de selagem da embalagem (para garantir a hermeticidade da selagem da embalagem Tyvek). Os ACL tightrope são esterilizados por Óxido de Etileno (EO).

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 ACL Tightrope 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 0.1mg/dia. Além disso, a dose máxima de EtO não excederá:

4mg nas primeiras 24 horas

60mg nos primeiros 30 dias

2.5g em toda a vida

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

9mg nas primeiras 24 horas

60mg nos primeiros 30 dias

10g em toda a vida

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

Produto Uso Único**Proibido Reprocessar****IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE**

O ACL Tightrope é rastreado pelo número do lote e pelas etiquetas fornecidas para que estejam contidas no hospital e no prontuário do paciente.

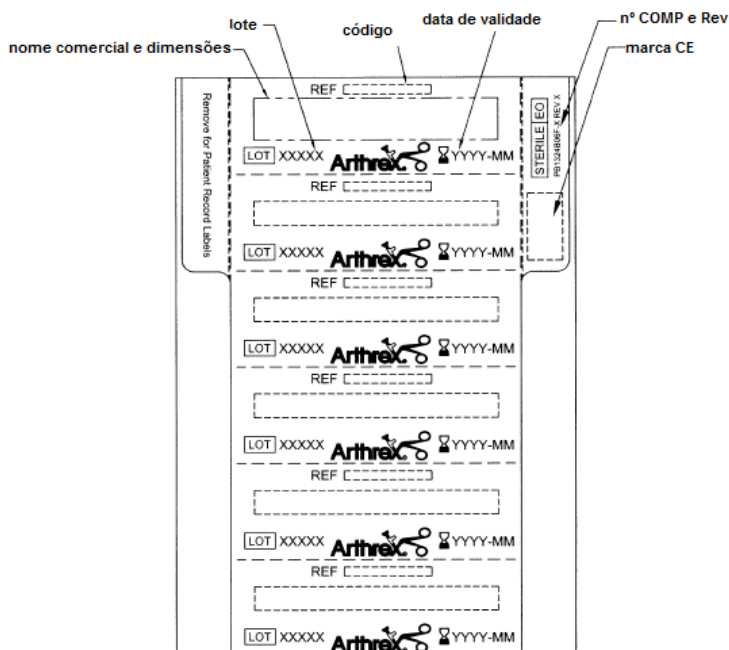
O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto que é responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes/materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de

ACL Tightrope

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 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

ACL Tightrope

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;

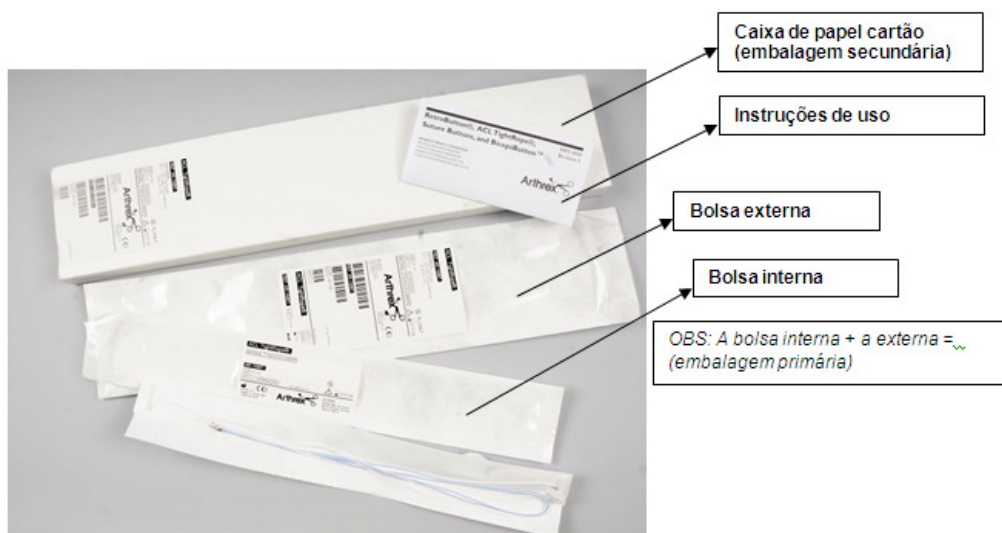
Etiqueta 4 - Disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);

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

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

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O ACL Tightrope 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.



Embalagem primária e secundária – ACL Tightrope

ACL Tightrope

O ACL Tightrope 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.

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 43, 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



INSTRUÇÕES DE USO



ACL Tightrope

JUAREZ BRITO MACEDO

CPF: 168.982.768-83

REPRESENTANTE LEGAL

PRISCILA DESIDERIO DA SILVA

CREFITO N°67010 - F

RESPONSÁVEL TÉCNICO