

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: IMPLANTE PARA LIGAMENTO

NOME COMERCIAL: PLACA DE RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR CROSSFIX

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERELIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

REGISTRO ANVISA Nº 80777280126

1. Alerta de Instrução de Uso

Em atendimento à Instrução Normativa nº 04/2012 e RDC N°751/2022, a Setormed disponibiliza as instruções de uso dos produtos no site www.setormed.com.br, sendo indexada pelo número de registro ANVISA, no menu “Instr. de Uso” e visualizada no navegador da web.

Todas as Instruções de Uso possuem o número e data de revisão no rodapé. **Atenção: o número de revisão informada no rótulo do produto deve ser utilizado para consulta correta.**

Para receber Instruções de Uso em formato impresso ou versões anteriores das disponíveis no site, solicitar o documento pelo telefone (16) 3416-5398 ou e-mail sac@setormed.com.br. Não haverá custo adicional, inclusive de envio.

2. Conteúdo da Embalagem

O produto é composto de 1 Placa de Reconstrução Ligamentar Crossfix e acondicionado em:

- **Embalagem primária:** Blister de Polietileno Tereftalato (PET);
- **Embalagem secundária:** Papel cartão rígido e rotulagem;
- **Embalagem terciária:** Filme poliolefínico termoencolhível.

3. Composição do Produto

A Placa Reconstrução Ligamentar Crossfix é composta por Titânio, conforme norma ASTM F136 e Fio de Sutura UHMWPE.

4. Apresentação Comercial

A Placa de Reconstrução Ligamentar Crossfix, fabricada pela Setormed apresenta-se no modelo da Tabela 01.

Tabela 01: Modelo Comercial da Placa de Reconstrução Ligamentar Crossfix

Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
200000100	Placa de Reconstrução Ligamentar Crossfix	

5. Finalidade de Uso

A Placa de Reconstrução Ligamentar Crossfix, desenvolvida pela Setormed, é um dispositivo médico implantável, não ativo e de uso único, destinado à aplicação cirúrgica invasiva. Seu principal propósito é possibilitar a reconstrução dos ligamentos cruzados anterior (LCA) e posterior (LCP) em casos de instabilidade do joelho.

A Placa de Reconstrução Ligamentar Crossfix é indicada para uso na fixação de tendões e ligamentos nos pacientes que necessitam de cirurgia para reconstrução dos ligamentos do joelho.

O uso da Placa de Reconstrução Ligamentar Crossfix, além de fornecer ao cirurgião ortopedista meios para uma precisa fixação nas cirurgias reconstrutivas dos ligamentos LCA/LCP, também auxilia

no tratamento das instabilidades anteriores e posteriores do joelho. A Placa permite a reconstrução endoscópica, sem a necessidade de usual incisão lateral suplementar. Ela fornece um meio alternativo de fixação para enxerto do tendão patelar com enxerto de tendão flexor, tal como semitendinoso ou grácil, o qual não inclui bloco ósseo.

6. Instruções Especiais para Operação e/ou Uso do Dispositivo Médico

- Placa de Reconstrução Ligamentar Crossfix deve ser utilizada exclusivamente por profissionais devidamente habilitados e treinados em técnicas de reconstrução ligamentar do joelho;
- A utilização combinada da Placa Crossfix com componentes de outros fabricantes não é recomendada e pode comprometer a segurança e eficácia do procedimento;
- É recomendado que o produto seja desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar as condições de esterilidade;
- O produto não deve ser moldado ou alterado. Qualquer tentativa de modificação pode resultar em fraturas do dispositivo e falha funcional, comprometendo a segurança do paciente;
- Embora os testes realizados demonstrem resistência mecânica superior às exigências das atividades diárias normais, a função do implante é de suporte temporário para auxiliar no processo de consolidação óssea e ligamentar;
- O profissional responsável deve orientar o paciente quanto às limitações físicas durante o período de recuperação, bem como quanto ao uso de suportes auxiliares e à necessidade de acompanhamento pós-operatório para garantir o sucesso do tratamento.

7. Instrução de Instalação e Funcionamento Correto

• Instalação

Durante o procedimento cirúrgico, recomenda-se a utilização do tendão do músculo semitendíneo dobrado em tripla camada, com as extremidades previamente preparadas por duplo acotovelamento e sutura, conforme a técnica cirúrgica estabelecida. A Placa de Reconstrução Ligamentar Crossfix atua como meio de fixação do enxerto, proporcionando estabilidade e suporte adequados à reconstrução ligamentar.

• Conferência de funcionamento

A vida útil do produto está relacionada ao período necessário para a integração do tecido enxertado ao osso, o que normalmente ocorre entre seis (06) meses e um (01) ano após a cirurgia. Durante esse tempo e mesmo após a consolidação da reconstrução ligamentar, o dispositivo deve permanecer implantado, pois exerce a função de implante permanente passivo, contribuindo para a estabilidade articular a longo prazo.

Contudo, após esse período, falhas decorrentes do procedimento cirúrgico, alterações metabólicas do paciente ou sobrecarga mecânica excessiva podem comprometer a integridade do implante. Nessas condições, a probabilidade de necessidade de cirurgia de revisão aumenta, seja por falha do enxerto, soltura do implante ou outras complicações que comprometam o sucesso da reconstrução ligamentar.

- **Frequência de manutenção**

A Placa de Reconstrução Ligamentar Crossfix é um dispositivo implantável de uso único, não reutilizável e não requer manutenção periódica após sua implantação.

- **Calibração**

A Placa de Reconstrução Ligamentar Crossfix é um dispositivo de uso imediato, dispensando calibração ou ajustes prévios. Sua utilização está condicionada ao domínio técnico do cirurgião quanto à técnica cirúrgica e às particularidades do produto, sendo a aplicação adequada diretamente dependente da qualificação profissional e do planejamento pré-operatório

O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do dispositivo médico.

8. Condições de Armazenamento, Conservação e Manipulação

- O produto deve ser armazenado em sua embalagem original, íntegra e selada, em local limpo, seco, arejado e iluminado, com umidade relativa entre 10% e 65%;
- O ambiente de armazenamento deve estar protegido da exposição direta à luz solar, radiação ionizante e variações extremas de temperatura, especialmente acima de 45°C;
- Evite empilhamento inadequado, bem como vibrações, choques mecânicos ou contato com agentes corrosivos, pois esses fatores podem comprometer a integridade física e química do produto;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo da embalagem, prazo de entrega e cuidados específicos de manuseio e transporte, a fim de garantir a preservação das condições ideais do dispositivo até o seu uso;
- Antes da utilização, sempre verifique o indicador de esterilidade. A esterilidade do produto é garantida apenas se a embalagem estiver intacta e não violada;
- Durante a manipulação, qualquer implante que apresente sinais de queda, riscos, entalhes, deformações ou danos visíveis deve ser descartado, mesmo que a embalagem externa esteja intacta.

9. Advertências e Precauções

Etapas e cuidados médicos perioperatórios na utilização da Placa de Reconstrução Ligamentar Crossfix:

- **Pré operatórias**

- Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso, verifique a data de vencimento da esterilização;
- Não utilize o produto caso as embalagens primária e/ou secundária estejam violadas ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido;
- Pacientes com contraindicações ou restrições devem, preferencialmente, ser excluídos da indicação do dispositivo.

- **Operatória**

- Siga rigorosamente os protocolos cirúrgicos estabelecidos, a fim de garantir a segurança do paciente, da equipe médica e a eficácia do procedimento no ambiente cirúrgico;
- Antes de utilizar a Placa de Reconstrução Ligamentar Crossfix, leia e compreenda cuidadosamente as instruções fornecidas no manual de uso;
- Este dispositivo médico exige procedimento cirúrgico especializado. Somente deverá ser executado por cirurgiões ortopédicos devidamente habilitados e treinados, com conhecimento técnico específico sobre diagnóstico, planejamento pré-operatório e execução do protocolo cirúrgico correspondente;
- O uso inadequado do produto pode comprometer os resultados clínicos e representar riscos significativos à saúde do paciente.

- **Pós-operatória**

- Resultados insatisfatórios podem ocorrer em decorrência de posicionamento incorreto, falha na fixação durante o procedimento cirúrgico, intolerância do paciente aos materiais utilizados na composição do produto e incapacidade do paciente em seguir corretamente o protocolo de reabilitação prescrito pelo cirurgião;
- O implante não substitui o desempenho fisiológico do ligamento natural, estando sujeito a ruptura, deformação ou soltura caso sejam aplicadas cargas excessivas, esforços repetitivos, movimentação precoce ou práticas inadequadas durante o período de recuperação;
- Pacientes com obesidade mórbida apresentam risco aumentado de complicações pós-operatórias e devem ser avaliados com cautela pelo profissional de saúde;
- Durante o período pós-operatório, recomenda-se a suspensão de atividades físicas de alta intensidade, incluindo práticas esportivas, a fim de evitar sobrecarga na área tratada e possíveis intercorrências clínicas. Essa restrição deve ser mantida pelo tempo de recuperação estabelecido pelo cirurgião responsável, com base na avaliação individual do paciente e na complexidade do procedimento realizado;
- O uso de suportes ortopédicos auxiliares, como órteses, bengalas, andadores ou muletas, poderá ser necessário a critério médico, a fim de limitar movimentos ou a carga no membro operado;
- O paciente deverá seguir um plano fisioterapêutico adequado, iniciado no momento indicado pelo cirurgião, com o objetivo de restaurar progressivamente a funcionalidade da articulação;
- Acompanhamento médico periódico é essencial para avaliar a integridade do implante, a adaptação do enxerto e as condições ósseas e dos tecidos adjacentes;
- Caso haja indícios de falha do implante ou do enxerto, poderá ser necessária uma cirurgia de revisão, cuja indicação e técnica serão definidas pelo médico responsável;
- A remoção do dispositivo deve ser considerada pelo cirurgião nos casos de efeitos adversos ou investigações clínicas. Sempre que possível, a extração deve ser realizada na presença de um representante autorizado pelo fabricante, e o produto deve ser enviado para análise conforme as instruções da Setormed;
- Os implantes podem interferir em exames de imagem, como ressonância magnética,

tomografia computadorizada, entre outros. Os pacientes devem informar a presença do implante ao profissional de saúde antes da realização de tais exames.

- **Intercorrências**

Não há riscos de intercorrência recíproca decorrentes da presença do dispositivo médico em investigações ou tratamentos específicos.

O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente, conduzindo a resultados não satisfatórios. Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contate o fabricante ou representante comercial homologado pela empresa.

10. Equipamentos Compatíveis

Para uso adequado do produto, mandatoriamente faz-se necessário a utilização de instrumentais específicos, que NÃO faz parte desse registro, sendo adquiridos separadamente, pois não integram a forma de apresentação dos implantes - embalagem individual.

11. Contraindicações

O uso da Placa de Reconstrução Ligamentar Crossfix é contraindicado nos seguintes casos:

- Condições físicas desfavoráveis ao implante, como:
 - Ausência ou comprometimento do suporte ósseo adequado;
 - Deficiência na vascularização local;
 - Presença de tecido ósseo ou cutâneo de baixa qualidade;
 - Histórico de infecções locais ou sistêmicas que possam interferir na cicatrização.
- Condições mentais, neurológicas ou comportamentais que prejudiquem a adesão ao tratamento pós-operatório, tais como:
 - Doença de Parkinson;
 - Retardo mental ou outras enfermidades mentais incapacitantes;
 - Alcoolismo crônico ou abuso de substâncias;
 - Pacientes incapazes ou não dispostos a seguir as orientações pós-operatórias, seja por limitações físicas, mentais ou comportamentais.
- Hipossensibilidade ou hipersensibilidade corporal extrema:
 - Suspeitas de alergia ou sensibilidade ao material do implante devem ser investigadas com testes específicos antes da escolha do dispositivo.
- Infecções ativas, seja no local da cirurgia ou sistêmicas;
- Gravidez;
- Condições que comprometam o fluxo sanguíneo, ou histórico de infecções que possam retardar o processo de cicatrização ou favorecer rejeição do implante;
- Doenças degenerativas que possam interferir negativamente na estabilidade e integração do implante.

Atenção: As contraindicações listadas podem ser absolutas ou relativas. A decisão pelo uso do dispositivo deve ser precedida de uma avaliação clínica criteriosa por parte do profissional

responsável, considerando as condições individuais do paciente e os riscos associados.

12. Esterilização

A Placa de Reconstrução Ligamentar Crossfix é fornecida na condição estéril, e possui prazo de validade de 3 anos. É utilizado o método de esterilização por Óxido de Etileno, em conformidade com a norma ISO11135:2018 – Esterilização de produto de atenção à saúde – Óxido de etileno – Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

As embalagens possuem indicadores de esterilização junto ao rótulo do produto.

A rotulagem do produto identifica-o claramente como ESTÉRIL, assim como o tipo de esterilização e o prazo de validade.

Para a manutenção da esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso verifique se o produto está dentro do prazo de validade indicado.

Em caso de dano na embalagem protetora de esterilidade, não utilize o produto. A embalagem danificada compromete a esterilidade da Placa de Reconstrução Ligamentar Crossfix, invalidando sua segurança para uso médico.

13. Descarte

Os métodos e procedimentos de descarte deste produto médico devem assegurar a sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização.

Caso o dispositivo médico seja removido da embalagem interna e inserido dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenha sido utilizado ou contaminado por outras fontes, esse deve ser tratado como material contaminado.

Descartes da cirurgia devem ser geridos sob a responsabilidade do estabelecimento que conduz o procedimento cirúrgico, assim como qualquer outro resíduo de saúde.

Nos casos em que ocorra a expiração da validade do produto, este deverá ser descartado corretamente, conforme legislações locais aplicáveis.

Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme a diretriz da RDC N°222 de 28/03/2018, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, para mitigar os riscos imprevisíveis associados à eliminação de dispositivo - contaminação ambiental e risco biológico.

14. Rotulagem e Rastreabilidade

A rastreabilidade do dispositivo é garantida através da marcação a laser do número do lote do produto. A rotulagem do produto está fixada a etiqueta externa, que possui as informações necessárias à identificação do produto e a simbologia, em conformidade com ABNT NBR ISO 15223-1:2022.

Tabela 02: Simbologia da Rotulagem

Símbolo	Descrição
	Data de Fabricação
	Usar até a data (prazo de validade)
	Proteger de luz solar
	Frágil, manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Esterilizado com óxido de etileno
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de uso
	Não reusar
	Limite de temperatura
	Limitação de umidade
	Manter seco
	Número de catálogo
	Código do lote
	Fabricante

Dentro da embalagem secundária são disponibilizadas as etiquetas de rastreabilidade e recomenda-se o uso conforme indicado abaixo:

- a) **Etiqueta 1:** fixada no documento na entrega do material ao hospital, permanecendo no arquivo do hospital para fins de rastreabilidade;
- b) **Etiqueta 2:** fixada na documentação fiscal que gera a cobrança;
- c) **Etiqueta 3:** fixada no prontuário clínico do paciente;
- d) **Etiqueta 4:** fixado no documento a ser entregue ao paciente, para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

15. Atendimento ao Cliente e Reclamações

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico não descrito nesta instrução

de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Setormed através do e-mail: sac@setormed.com.br ou telefone: (16) 3416-5398.

O setor responsável fará o envio do formulário de queixa que deve ser preenchido.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto. É mandatória a informação de lote.

Fabricante/ Detentor do Registro

Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos
Médicos e Odontológicos S.A.

Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São
Paulo, São Carlos/SP

CEP: 13570-410

CNPJ: 13.533.397/0001-29 – INDÚSTRIA
BRASILEIRA

Site: www.setormed.com.br

Telefone: (16) 3416-5398