

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: IMPLANTE PARA LIGAMENTO

NOME COMERCIAL: PLACA DE RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR CROSSFIX

Fabricante:

SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS S.A.

CNPJ: 13.533.397/0001-29

RUA ARTHUR RODRIGUES DE CASTRO, 150 – JARDIM SÃO PAULO – SÃO CARLOS.

CEP: 13570-410

Responsável Técnico:

Ricardo Luiz Vicentim – CREA-SP 5062789745

REGISTRO ANVISA Nº 80777280126

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: IMPLANTE PARA LIGAMENTO

Nome Comercial: PLACA DE RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR CROSSFIX

Matéria Prima: Titânio Fio de Sutura UHMW PE USP 2 Ø0,5mm

Produto Estéril

Método de Esterilização: ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

1. Informações de Identificação

Nome Técnico: IMPLANTE PARA LIGAMENTO

Nome Comercial: PLACA DE RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR CROSSFIX

1.1 Identificação do Produto

A PLACA DE RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR CROSSFIX, fabricado pela Setormed, é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza como um dispositivo de reconstrução do ligamento cruzado anterior e posterior (LCA / LCP).

A PLACA DE RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR CROSSFIX é fornecida, unitariamente em embalagem blister, fabricada em PET (politereflalato de etileno) e em embalagem terciária de papelão kraft. Acompanham a PLACA DE RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR CROSSFIX, 1 (uma) unidade de Instruções de Uso e 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade para cada unidade da embalagem. Todas as embalagens são adesivadas com um rótulo que identifica claramente o produto como ESTÉRIL com validade de 2 anos. Todos os modelos comerciais da PLACA DE RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR CROSSFIX são de uso único e não podem ser reutilizados.

A PLACA DE RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR CROSSFIX foi desenvolvida para garantir a reconstrução do ligamento cruzado anterior e posterior (LCA / LCP) no tratamento das instabilidades anteriores e posteriores do joelho.

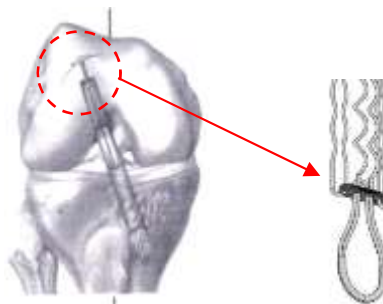


Figura 1 – Exemplo de PLACA DE RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR CROSSFIX.

Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial da PLACA DE RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR CROSSFIX mais adequada ao paciente. A seleção e a combinação de materiais são de responsabilidade do cirurgião e deverão estar de acordo com o caso clínico do paciente. Também devem seguir os critérios de combinação de materiais apresentados nesta Instrução de Uso.

1.2.1 Composição dos Produtos

A Tabela 1 apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nos produtos.

Tabela 1 - Classificação química da matéria-prima dos produtos desse processo de registro.

| Produto | Material | Norma Aplicada |
|---|--|----------------|
| PLACA DE RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR CROSSFIX | Titânio | ASTM F136* |
| | Fio de Sutura UHMW PE USP 2 Ø0,5mm | USP** |
| *Conforme Norma ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications". | | |
| **Conforme Farmacopéia Americana (USP) | | |

1.3 Apresentação

A PLACA DE RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR CROSSFIX fabricada pela Setormed apresenta-se no seguinte modelo:

| CÓDIGO PRODUTO | DESCRIÇÃO | FOTO |
|----------------|---|------|
| 200 00 01 00 | Placa de Reconstrução Ligamentar Crossfix | |

2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pela Setormed.

2.1 Indicações.

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.

2.2 Finalidade do Produto Médico.

O uso da PLACA DE RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR CROSSFIX fornece ao cirurgião ortopedista meios para uma precisa fixação nas cirurgias reconstrutivas do ligamento cruzado anterior e posterior (LCA/LCP) e no tratamento das instabilidades anteriores e posteriores do joelho. A PLACA DE RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR CROSSFIX 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 gracio, o qual não inclui bloco ósseo.

2.3 Fundamentos de funcionamento do produto médico.

Para a reconstrução ligamentar a PLACA DE RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR CROSSFIX utiliza o tendão do músculo semitendíneo, dobrado de forma tripla, com suas extremidades devidamente preparadas (duplo acotovelamento do tendão, definindo-o como triplo e sutura das duas extremidades com fio), empregando como fixação do enxerto.

A combinação entre componentes e instrumentais de outros fabricantes não é recomendada e deve respeitar as orientações fornecidas pela Setormed nas Instruções de Uso que acompanham o produto.

3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do

produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.

O COMPONENTE É DE USO ÚNICO! PROIBIDO REPROCESSAR!

3.2. Eventuais efeitos adversos

Efeitos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados ao fabricante e à equipe de Tecnovigilância do órgão sanitário competente (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através do sítio eletrônico www.anvisa.gov.br) com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também o número de registro do produto. Todas as ocorrências notificadas a Setormed são recebidas pelo Departamento de Tecnovigilância da Setormed e submetidas à avaliação do Comitê Técnico para investigação. Ao término da investigação, uma carta resposta é elaborada pelo Departamento de

Tecnovigilância para informar ao cliente se a reclamação é procedente ou não, e no caso de procedência da reclamação, a carta informa quais providências serão tomadas. Não é esperada a ocorrência de efeitos adversos na utilização do PLACA DE RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR CROSSFIX.

3.3. Contraindicação

- Condições físicas que eliminem ou tendem a eliminar o suporte adequado do implante ou retardar a cura, limitações no fornecimento de sangue, insuficiência na qualidade ou quantidade de osso, baixa qualidade de pele, infecções prévias etc.
- Condições mentais ou neurológicas que tendam a substituir as habilidades dos pacientes ou a boa vontade para restringir as atividades durante o período de recuperação, mal de Parkinson, alcoolismo crônico, abuso de drogas, retardo ou enfermidade mental etc.
- Sensibilidade corporal extrema. Quando exista suspeita de hipersensibilidade ao material, antes de determinar a seleção do material implantável deverá realizar provas apropriadas.
- Infecções ativas.
- Gravidez.
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física).
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes da implantação.
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes.
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes.

Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas. No uso destes dispositivos deve cuidar-se contra as possíveis complicações e considerar o exame clínico completo e as contraindicações listadas anteriormente.

Não aconselhamos a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, que podem elevar o risco de corrosão, tampouco produtos similares de terceiros, cuja compatibilidade geométrica e mecânica não é conhecida. Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependerão da técnica cirúrgica adotada, que deverá ser adequada ao tipo de produto.

3.4. Advertências

Este dispositivo médico exige procedimento cirúrgico especializado. Somente deverá ser executado por cirurgiões habilitados com treinamento específico incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou

procedimentos e condições inadequadas, incluindo o ambiente cirúrgico, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

O fabricante se isenta de responsabilidade por quaisquer complicações relacionadas a indicações incorretas dos procedimentos cirúrgicos ou do uso de implantes, técnica operatória inadequada, falta de assepsia, e também àquelas relacionadas aos limites dos métodos de tratamento.

Este produto é de uso único e não pode ser reprocessado.

Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados nessa família de produtos.

3.5. Cuidados especiais

A Setormed não se responsabiliza pela colocação do produto com utilização de outros tipos de instrumentais.

Os instrumentais não fazem parte desse registro e devem ser adquiridos separadamente.

3.6. Cuidados para Conservação e Armazenagem

Os produtos devem ser armazenados em local seco, arejado e ao abrigo da luz solar direta, em sua embalagem original.

3.7. Cuidados no Manuseio.

- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado;
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

3.8. Procedimentos relacionados a esterilização do produto médico.

A PLACA DE RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR CROSSFIX fabricada pela Setormed é fornecida unitariamente, na condição ESTÉRIL, em embalagem blister, fabricada em PET (politereflato de etileno) e em embalagem terciária de papelão kraft, sendo o método utilizado para sua esterilização a exposição do dispositivo ao Óxido de Etileno (E.T.O), em câmara apropriada e previamente validada.

A esterilização da PLACA DE RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR CROSSFIX por Óxido de Etileno segue os parâmetros e procedimentos estabelecidos na EN 550:1995, "*Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization*".

A rotulagem da PLACA DE RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR CROSSFIX identifica claramente o produto como ESTÉRIL e com validade de 2 anos assim como o tipo de esterilização aplicado ao produto e apresenta todas as informações legais pertinentes ao implante, que garantem a completa identificação e rastreabilidade do dispositivo médico.

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.

Antes do uso, verifique a data de vencimento da esterilização. Não utilize o produto caso o prazo de validade da esterilização esteja vencido, as informações da rotulagem não estejam legíveis ou as embalagens primária, secundária e/ou terciária estejam violadas.

Caso receba o produto com prazo de validade da esterilização vencido ou com as embalagens primária e/ou secundária violadas, o cirurgião deve comunicar ao Fabricante sobre o ocorrido e NÃO deve utilizar o dispositivo. Estes dispositivos devem ser marcados como impróprios para uso e descartados de acordo com a legislação sanitária vigente.

3.9. Advertências para manuseio

- A correta manipulação do implante antes e durante a operação é decisiva para o sucesso do implante;
- O produto não pode ser reutilizado;
- Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados, para evitar falhas nos produtos (corrosão, desgaste etc.).

3.10. Técnica Cirúrgica

- As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao mesmo à escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
- O Fabricante recomenda que o cirurgião leia e compreenda integralmente as informações contidas nas instruções de uso. Caso necessite de alguma informação adicional, o cirurgião deve contatar o Fabricante antes da implantação do dispositivo médico. A implantação do dispositivo médico não deve ocorrer caso o cirurgião possua dúvidas quanto à indicação de uso, quantidade e/ou técnica cirúrgica a ser aplicada. Não cabe ao fabricante a indicação de técnica cirúrgica a ser aplicada. Todo procedimento cirúrgico deve considerar o caso clínico do paciente também a qualificação do cirurgião. Apenas cirurgiões qualificados na implantação do dispositivo médico devem realizar a implantação desse sistema. O fabricante se isenta de qualquer responsabilidade pela seleção de técnica cirúrgica equivocada.
- A utilização deste material deverá ser feita apenas nas indicações e dentro dos parâmetros tecnicamente aceitos no país.

3.11. Tratamento pós-operatório

A vida útil do produto é caracterizada pelo período necessário para a reinserção do tecido enxertado ao osso, que geralmente decorre no prazo de seis (06) meses a um (01) ano, devendo permanecer implantado após a efetivação da reconstrução ligamentar, uma vez que o dispositivo desempenha a função de um implante permanente passivo. Contudo, após esse período, falhas decorrentes do procedimento cirúrgico e problemas metabólicos do paciente podem representar risco de falha do implante por excesso de solitação mecânica; sendo assim, a probabilidade da necessidade de cirurgia de revisão aumenta, nas situações acima ou em outras situações que podem ocasionar a falha ou soltura do implante e/ou quando observada a soltura do enxerto.

Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;

O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, os cuidados e as restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;

O fato de que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho fisiológico do ligamento normal e que, portanto, pode quebrar-se, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, da aplicação de carga precoce e outras situações.

A necessidade de restrição da realização de atividades de esforço ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;

O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes com obesidade mórbida;

A necessidade da utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga, bem como a intervenção fisioterapêutica no PO imediato;

A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;

A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura do produto e/ou falhas do enxerto;

O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames.

3.12. Remoção do Implante

A decisão pela retirada do implante em decorrência de efeitos adversos é do cirurgião responsável.

Caso o cirurgião necessite fazer a remoção para uma análise ou investigação, o implante deve ser explantado, se possível, na presença de pessoa autorizada pelo fabricante. Este produto deverá ser enviado para análise conforme determinado pelo fabricante.

3.13. Forma de Descarte do Implante Utilizado

Descarte e não use dispositivos danificados. Recomenda-se, que o implante seja deformado ou cortado de forma que identifique claramente a situação de impróprio para o uso. Os implantes que forem extraídos do paciente podem ser devolvidos ao fornecedor ou descartados em lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local. Estes procedimentos irão assegurar a inutilização do produto a ser descartado de forma que não possa ser indevidamente reaproveitado.

3.14. Limites de moldagem do implante

O produto não pode ser moldado, o que pode acarretar fratura e conseqüentemente falha na função do produto.

3.16. Rastreabilidade dos Produtos

A Setormed, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade da PLACA DE RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR CROSSFIX. A PLACA DE RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR CROSSFIX, é identificada de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação a laser do logo da empresa, do código de referência e o número do lote.

Dentro da embalagem primária seguem 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- código do produto;
- descrição do produto;
- número do lote;
- número de registro na ANVISA;
- identificação do fabricante;
- identificação do responsável técnico.

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;
- Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;
- Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;
- Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;
- Etiqueta 5: é entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

3.17. Limites de carga do implante

Embora os ensaios comprovem que a resistência mecânica dos produtos testados seja superior às cargas resultantes de atividades normais diárias, os implantes utilizados em cirurgia servem apenas para auxiliar e promover um processo normal de consolidação óssea e ligamentar.

Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o tipo de suporte físico, adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

4. Forma de apresentação do produto médico, quantidade de cada item (implante, rótulo, instrução de uso, etiquetas de rastreabilidade, descrição do material da embalagem, processo de esterilização, informações gráficas sobre embalagem).

4.1 Formas de Apresentação / Embalagem

A PLACA DE RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR CROSSFIX é fornecida, unitariamente em embalagem blister, fabricada em PET (politereflalato de etileno) e em embalagem terciária de papelão kraft. Acompanham a PLACA DE RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR CROSSFIX, 1 (uma) unidade de Instruções de Uso e 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade para cada unidade da embalagem, como indicado na Figura 2.



Figura 2 - Produto dentro da embalagem com a rotulagem.

4.2. Modelo de Etiqueta de Rastreabilidade

A Setormed, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade da PLACA DE RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR CROSSFIX. A PLACA DE RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR

CROSSFIX é identificada de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação a laser do logo da empresa, do código de referência e o número do lote.

Dentro da embalagem primária seguem 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- código do produto;
- descrição do produto;
- número do lote;
- número de registro na ANVISA;
- identificação do fabricante;
- identificação do responsável técnico.

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;
- Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;

- Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;
- Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;
- Etiqueta 5: é entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

A Setormed recomenda as seguintes observações:

- Recomenda-se que o hospital mantenha a identificação dos componentes implantados no prontuário do paciente, para tornar possível a rastreabilidade dos implantes utilizados, através do registro de, no mínimo, código, número de lote e número de registro do produto.
- Recomenda-se que as informações de rastreabilidade registradas no prontuário sejam repassadas ao paciente.
- Eventos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados ao fabricante, com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também o número de registro do produto.

4.3. Marcação

A PLACA DE RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR CROSSFIX recebe marcação a laser contendo as seguintes informações: Lote, Logotipo e Dimensão. A gravação é efetuada no local especificado pelo Desenho Técnico, Figura 3, com base na norma ABNT NBR 15165, após a gravação, o produto deve ser inspecionado a fim de verificar se os dados gravados estão coerentes com o desenho e ordem de fabricação e se o produto sofreu algum dano. A realização dessa etapa é feita conforme IT.08.002 GRAVAÇÃO.



Figura 3 – Indicação de marcação.

4.5 Reclamações do cliente

Efeitos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados ao Fabricante e à equipe de Tecnovigilância do órgão sanitário competente (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através do sítio eletrônico www.anvisa.gov.br) com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também o número de registro do produto. Estas informações constam nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem do produto. Todas as ocorrências notificadas ao Fabricante são recebidas pelo Departamento de Tecnovigilância da Setormed e submetidas a avaliação do Comitê Técnico para investigação. Ao término da investigação, uma carta resposta é elaborada pelo Departamento de Tecnovigilância para informar ao cliente se a reclamação é procedente ou não, e

no caso de procedência da reclamação, a carta informa quais providências serão tomadas. Não é esperada a ocorrência de efeitos adversos na utilização da PLACA DE RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR CROSSFIX.

Fabricado por: Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A

CNPJ: 13.533.397/0001-29

Responsável Técnico: Ricardo Luiz Vicentim – CREA-SP: 5062789745

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Responsável Técnico
Eng. Ricardo Luiz Vicentim
CREA-SP 5062789745

Responsável Legal
Ricardo de Queiroz