

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

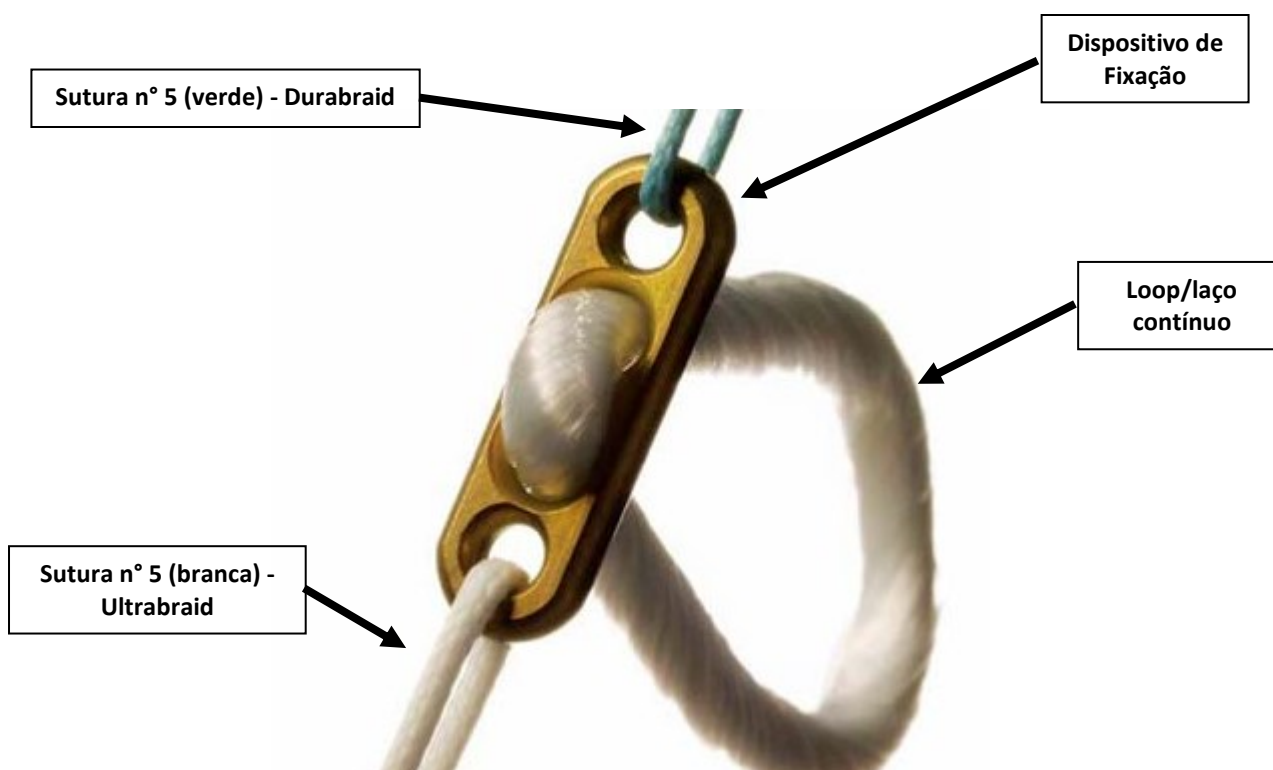
Placa Endobutton CL Ultra

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Placa Endobutton CL Ultra é um dispositivo de fixação que proporciona ao cirurgião ortopédico um meio de fixação por sutura preciso na cirurgia reconstrutiva. O dispositivo de fixação permite a reconstrução endoscópica de ligamentos sem a necessidade de uma incisão lateral de apoio.

O dispositivo de fixação é constituído pelos componentes: dispositivo de fixação, loop/laço contínuo, sutura n° 5 (verde) conhecida como Durabraid™ e sutura n° 5 (branca) conhecida como Ultrabraid™.

IMAGEM

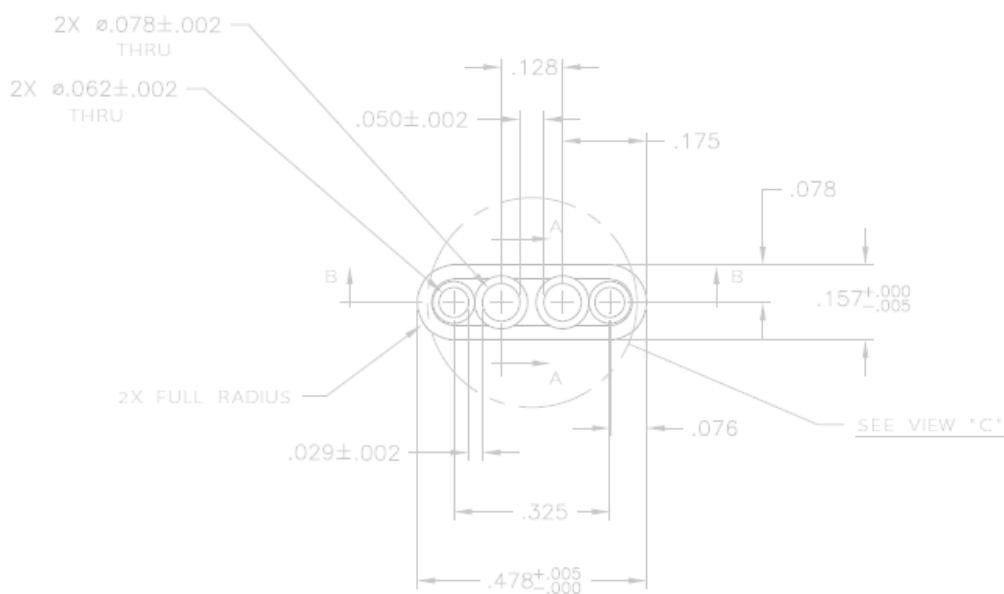


MATERIAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO

Parte do Produto	Material de Fabricação/Norma
Dispositivo de Fixação	Liga de Titânio (Ti6Al4V) - ASTM F136
Loop/laço contínuo	Poliéster
Sutura n° 5 (verde) conhecida como Durabraid™	Poliéster trançado com revestimento de borracha de silicone (Durabraid™) – CAS 25038-59-9/USP 871, coloração verde (D&C Green suture) – 21 CFR 74.3206
Sutura n° 5 (branca) conhecida como Ultrabraid™	Poliétileno de alta densidade trançado (Ultrabraid™) – CAS 9002-88-4/USP 871 Except Diameter

✓ **Dispositivo de Fixação**

O Dispositivo de Fixação é fabricado com liga de titânio - Ti6Al4V (ASTM F136). É fornecida pela empresa Dynamet Inc.



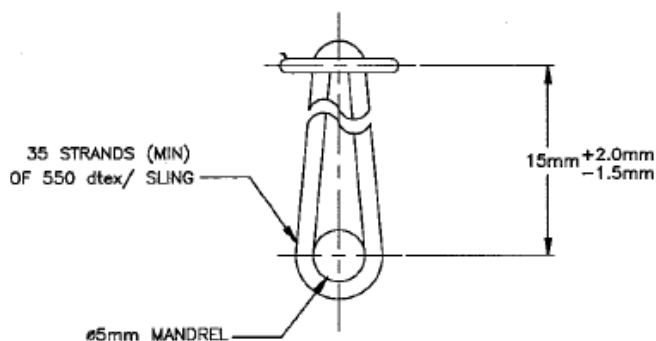
Especificações da liga de titânio

A composição química da Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136) utilizada para fabricação do dispositivo de fixação segue na tabela abaixo:

Elemento	Composição %	Limites de Composição % (m/m) ASTM F136
Alumínio	6.27	5.5 a 6.50
Vanádio	4.06	3.5 a 4.5
Ferro	0.16	0.25 máximo
Oxigênio	0.11	0.13 máximo
Carbono	0.007	0.08 máximo
Nitrogênio	0.005	0.05 máximo
Hidrogênio	0.0024	0.012 máximo
Titânio	Balanço	Balanço

✓ **Loop/laço contínuo**

Fabricado em poliéster fornecido pela empresa Xiros.



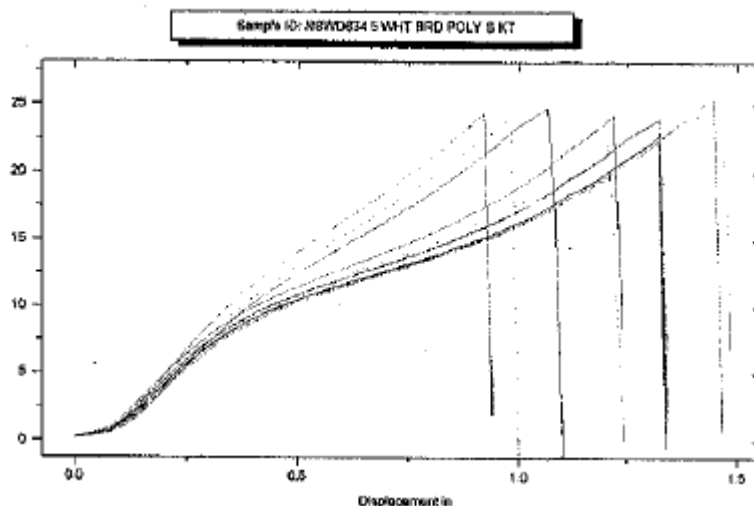
✓ **Sutura nº 5 (verde) conhecida como Durabraid™**

A Sutura é fabricada em poliéster trançado com revestimento de borracha de silicone (Durabraid™) – CAS 25038-59-9/USP 871, coloração verde (D&C Green suture) – 21 CFR 74.3206 fornecido pela empresa Ashaway Line & Twine Mafg. Co.

Especificações do Durabraid

	Carga no máximo (lbf)	Descolamento no máximo (in)
1	25.800	1.087
2	23.330	0.885
3	25.560	0.997
4	25.230	0.925
5	26.830	0.899
6	24.670	0.848
7	25.910	1.104
8	26.790	0.964
9	24.900	0.845
10	23.440	1.003
Média	25.246	0.956
D.P.	1.208	0.092
Mínimo	23.330	0.845
Máximo	26.830	1.104

Amostra da Sutura Durabraid



Amostra	Diâmetro (mm)			Tensão direta (lbs)
	A	B	C	
1	0,741	0,748	0,745	50,390
	0,771	0,765	0,772	
2	0,727	0,724	0,727	50,390
	0,754	0,759	0,775	
3	0,737	0,738	0,739	50,550
	0,761	0,760	0,766	
4	0,741	0,733	0,738	503790
	0,762	0,759	0,770	

5	0,730	0,732	0,735	51,060
	0,754	0,754	0,757	
6	0,732	0,728	0,730	50,040
	0,757	0,765	0,760	
7	0,731	0,738	0,734	50,040
	0,761	0,771	0,761	
8	0,740	0,743	0,737	49,580
	0,767	0,764	0,769	
9	0,733	0,730	0,740	50,900
	0,758	0,768	0,760	
10	0,748	0,731	0,731	50,760
	0,773	0,761	0,769	
Média	0,749			50,450
D.P.	0,015			0,459
Mínimo	0,724			49,580
Máximo	0,775			51,060

✓ **Sutura nº 5 (branca) conhecida como Ultrabraid**

A sutura é Ultrabraid. O Ultrabraid é um polietileno trançado de peso molecular ultra-elevado (UHMW), sem revestimento, com um monofilamento em polipropileno co-trançado, não absorvível (CAS 9002-88-4). O produto atende as especificações da USP 871 Except Diameter e é fornecido pela Teleflex Medical.

Especificações do Ultrabraid

Propriedade	Especificações
Nome químico	Polímero polietileno
Norma química	CAS 9002-88-4
Peso molecular	2 - 2.5x10 ⁶ g/mol
Solubilidade em água	Insolúvel
Quantidade dos ingredientes	O produto é entregue de acordo com as especificações confidenciais do fabricante (Teleflex)
Método de análise qualitativa e quantitativa dos extratos de solvente orgânico	O produto é entregue de acordo com as especificações confidenciais do fabricante (Teleflex)
Método de teste químico para matéria-prima o qual é estabelecido por normas autorizadas	O produto é entregue de acordo com as especificações confidenciais do fabricante (Teleflex)
ATR/FT-IR, pirólises	O produto é entregue de acordo com as especificações confidenciais do fabricante (Teleflex)
Norma do material	Matéria-prima produzida de acordo com a ISO 9001:2000
Nome e número da norma da substância ou farmacopéia	Não se aplica

MODELOS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Placa Endobutton CL Ultra está disponível em vários tamanhos para permitir a apropriada adaptação anatômica.

Referência	Descrição
72203331	Placa de Endobutton CL Ultra 10mm
72200146	Placa de Endobutton CL Ultra 15mm
72200147	Placa de Endobutton CL Ultra 20mm
72200148	Placa de Endobutton CL Ultra 25mm
72200149	Placa de Endobutton CL Ultra 30mm
72200150	Placa de Endobutton CL Ultra 35mm
72200151	Placa de Endobutton CL Ultra 40mm
72200152	Placa de Endobutton CL Ultra 45mm
72200153	Placa de Endobutton CL Ultra 50mm
72200154	Placa de Endobutton CL Ultra 55mm
72200155	Placa de Endobutton CL Ultra 60mm

ACESSÓRIO DE USO OPCIONAL

✓ Descrição do Acessório

O Xtendobutton, referência: **72200134** é acessório para uso opcional com a Placa Endobutton CL Ultra utilizado para permitir que uma área de 6 a 10mm do túnel femoral seja coberta. O Xtendobutton, fornece uma solução efetiva para rupturas corticais, esta solução fornece uma variedade de benefícios para o cirurgião, tais como:

- Reduz o tempo cirúrgico – Os procedimentos de reconstrução com o uso do Xtendobutton somente necessitam de um furo primário que pode ser usado para a distância total do túnel femoral.
- Mais opções para procedimentos de revisão – Permite que o cirurgião se adapte a uma variedade de possíveis complicações intraoperativas vistas em casos de revisão.
- Baixo perfil de fixação para casos pediátricos

Imagem



Material de Fabricação do Acessório

O Xtendobutton é fabricado de Liga de Titânio Ti6Al4V – ASTM F136.

Especificações do Acessório

A composição química da Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136) utilizada para fabricação do Xtendobutton segue na tabela abaixo:

Elemento	Composição %	Limites de Composição % (m/m) ASTM F136
Alumínio	6.12	5.5 a 6.50
Vanádio	4.03	3.5 a 4.5
Ferro	0.17	0.25 máximo
Oxigênio	0.12	0.13 máximo
Carbono	0.010	0.08 máximo
Nitrogênio	0.005	0.05 máximo
Hidrogênio	0.0019	0.012 máximo
Titânio	Balanço	Balanço

FORMA DE APRESENTAÇÃO

✓ **Placa Endobutton CL Ultra**

Conteúdo: 01 unidade da Placa Endobutton CL Ultra, modelo xx mm – referência: xxxxxxxx
 01 unidade da instrução de uso
 05 unidades da etiqueta de rastreabilidade

Modelos:

A Placa Endobutton CL Ultra possui as seguintes apresentações/modelos:

Referência	Descrição
72203331	Placa de Endobutton CL Ultra 10mm
72200146	Placa de Endobutton CL Ultra 15mm
72200147	Placa de Endobutton CL Ultra 20mm
72200148	Placa de Endobutton CL Ultra 25mm
72200149	Placa de Endobutton CL Ultra 30mm
72200150	Placa de Endobutton CL Ultra 35mm
72200151	Placa de Endobutton CL Ultra 40mm
72200152	Placa de Endobutton CL Ultra 45mm
72200153	Placa de Endobutton CL Ultra 50mm
72200154	Placa de Endobutton CL Ultra 55mm
72200155	Placa de Endobutton CL Ultra 60mm

✓ **Xtendobutton (Acessório de uso opcional)**

Conteúdo: 01 unidade XtendoButton – referência: 72200134
 01 unidade de instruções de uso
 05 unidades da etiquetas de rastreabilidade

✓ **Embalagem**

Tanto a Placa Endobutton CL Ultra quanto o Xtendobutton são embalados separadamente em dupla bolsa Tyvek e colocados dentro de uma caixa de papel cartão.

COMPONENTES ANCILARES

Não existe componentes ancilares para este produto.

INSTRUMENTAIS

Os instrumentais mencionados a seguir possuem registro a parte na ANVISA, isto é, não fazem parte deste registro. Os instrumentais serão distribuídos separadamente.

Descrição	Registro ANVISA
Instrumental não Articulado Cortante Smith&Nephew	10178300042
Instrumental não Articulado não Cortante Smith&Nephew	10178300043
Instrumental Articulado não Cortante Smith&Nephew	10178300044
Instrumental Articulado Cortante Smith&Nephew	10178300045

INDICAÇÕES DE USO

O dispositivo de fixação está indicado para fixação de tendões e ligamentos durante procedimentos de reconstrução ortopédica, tais como a reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA).

CONTRA-INDICAÇÕES

- Hipersensibilidade conhecida ao material do implante. Quando se suspeitar de sensibilidade ao material, é necessário realizar testes adequados antes do implante, a fim de se eliminar a possibilidade de sensibilidade.
- Quantidade ou qualidade insuficientes de osso.
- Irrigação sanguínea e infecções anteriores, que possam atrasar o processo de cicatrização.
- Infecção ativa.
- Condições que tendem a limitar a capacidade ou a vontade do paciente em restringir as atividades ou em seguir as recomendações durante o período de cicatrização.

ADVERTÊNCIAS

- A Placa Endobutton CL Ultra é um produto estéril, salvo se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. **NÃO VOLTE A ESTERILIZAR.** É um produto de uso único. Elimine qualquer produto aberto não utilizado. Não utilize após expirado o prazo de validade.
- É da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de proceder com a utilização deste dispositivo.
- Leia estas instruções de uso antes da utilização.
- Tal como acontece com qualquer corpo estranho, o contato prolongado da sutura com soluções salinas, como as que se encontram nos tratamentos urinário e biliar, pode resultar na formação de cálculos.
- Após a utilização, este dispositivo poderá representar um perigo biológico, por este motivo deverá ser manuseado e descartado em conformidade com a prática médica e as leis e normas locais e nacionais aplicáveis.

PRECAUÇÕES

- Antes da utilização, certifique-se de que a embalagem do produto não apresenta sinais de danos ou de adulteração. Não utilizar caso se encontre nestes estados.
- Antes da utilização, inspecione o dispositivo para certificar de que este não se encontra danificado. Não utilize um dispositivo danificado.

- A utilização de implantes cirúrgicos metálicos constitui para o cirurgião ortopedista um meio de fixação precisa e contribui, geralmente, para facilitar o tratamento de fraturas e cirurgia reconstrutiva. Estes implantes destinam-se a ser adjuvantes no processo normal de recuperação, mas não substituem estruturas normais do corpo nem suportam o peso do corpo na ausência de uma recuperação óssea total.
- Certifique-se de que a broca canulada endoscópica não abre fendas no córtex femoral, pois, caso contrário, a fixação femoral com o dispositivo de fixação femoral ficará comprometida. Caso houver fendas no córtex femoral, então poderá ser utilizado o dispositivo de fixação XTENDOBUTTON™ (túneis de 6–10 mm).
- Os cuidados pós-operatórios são importantes. O paciente deve ser informado das limitações do implante e alertado para o perigo de sustentação de peso e esforços produzidos pelo corpo sobre os dispositivos antes de uma recuperação óssea total.
- Deve-se manter cuidado especial quanto a assepsia e com a prevenção de danos anatômicos.
- Armazene em temperatura ambiente controlada (15 a 30°C), em local seco, fresco e ao abrigo da luz. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.

REAÇÕES ADVERSAS

As complicações são as mesmas que as existentes para qualquer outro método de fixação interna. As reações adversas associadas à sutura incluem: deiscência da ferida, litíase no trato urinário ou biliar após contato com soluções salinas, tais como a urina e a biliar, feridas infectadas, reação inflamatória aguda mínima nos tecidos e irritação local transitória.

COMO ABRIR A EMBALAGEM ESTÉRIL

O produto é embalado em dupla bolsa Tyvek e fechado por termosselagem e, então esterilizado. Você pode abrir a embalagem utilizando uma técnica asséptica padronizada e colocá-lo no campo estéril.

A bolsa deve ser aberta pelas extremidades. A seguir, com cuidado para não contaminar o conteúdo interno, deve-se entregar o produto ao cirurgião sobre a mesa auxiliar em ambiente estéril.

MANUSEIO

O manuseio correto do implante é extremamente importante. O cirurgião deve evitar fazer marcas, arranhar ou derrubar o dispositivo, o que pode ocasionar danos internos. Caso isto ocorra, o implante deve ser descartado. Sempre manuseie o produto com luvas não-pulverizadas e evite o contato com objetos duros que possam danificar o produto.

INSTRUÇÕES DE USO

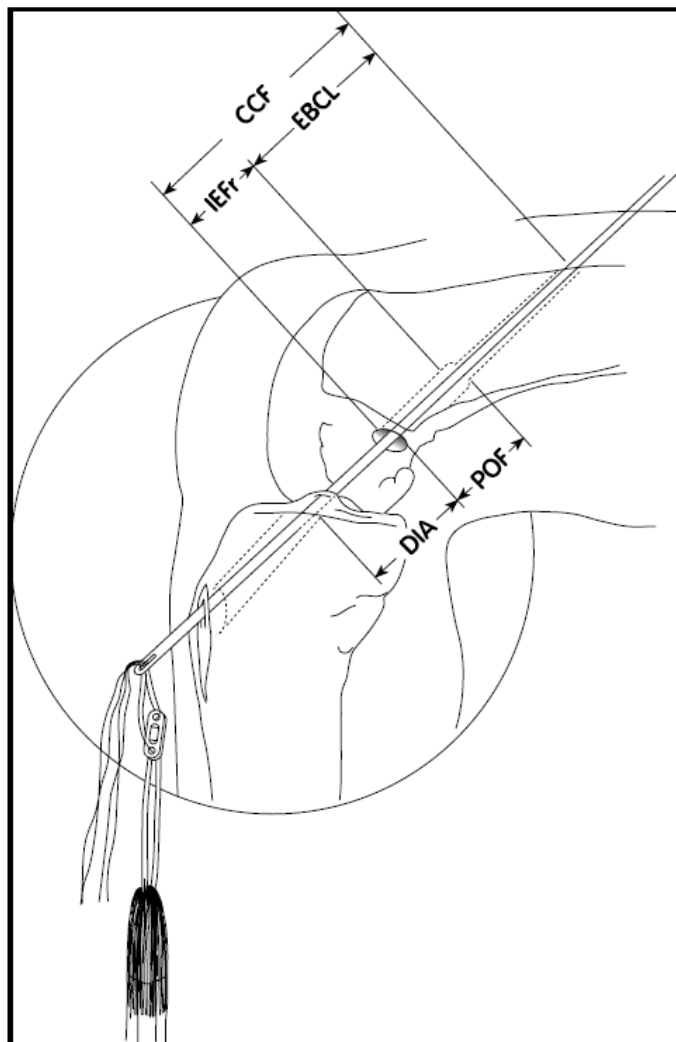
✓ **ENDOBUTTON CL ULTRA**

Nota: Em alguns casos, será necessária uma distância de ligação diferente dos tamanhos padronizados disponíveis para o dispositivo de fixação. O dispositivo de fixação Endobutton e a fita ENDOBUTTON permitem personalizar os tamanhos da fixação.

1. Perfure sobre o pino de passagem da broca com a broca canulada endoscópica de 4,5 mm (broca Endobutton). Meça o comprimento total do canal femoral, utilizando as marcas graduadas da broca,

no momento de “abertura” do córtex femoral ou remova a broca e use a sonda de profundidade Endobutton.

2. Meça a distância intra-articular entre a extremidade proximal do túnel tibial e a extremidade distal do encaixe femoral. Meça igualmente o comprimento do enxerto.
3. Determine os comprimentos estimados de inserção do enxerto para o túnel tibial e encaixe femoral subtraindo a distância intra-articular do comprimento total do enxerto e dividindo o valor obtido a meio, para uma inserção femoral e tibial de igual comprimento.
4. Selecione o dispositivo de fixação de tamanho adequado subtraindo o comprimento estimado de inserção do enxerto para o encaixe femoral do comprimento total do canal femoral.



Passos	Abreviatura	Exemplo	Cálculo
Medir o comprimento total do canal femoral	CCF	63 mm	
Medir o comprimento do enxerto	CE	70 mm	
Medir a distância intra-articular	DIA	30 mm	
Calcular o comprimento estimado de inserção do enxerto femoral $(CE - DIA)/2$	IEFe	20 mm	
Calcular o comprimento do laço $CCF - IEF (63-20 = 43)$	CCL	43 mm	

Não existem laços de 43 mm, portanto terá de usar um dispositivo de fixação de 40 ou 45 mm ($40 < 43 < 45$).

Calcule os comprimentos reais de inserção do enxerto e a profundidade do encaixe femoral antes de proceder à perfuração do orifício femoral.

Passos	Abreviatura	Exemplo	Cálculo
Se estiver a utilizar um dispositivo de fixação mais curto	EBCL UBCL	40 mm	
Calcular o comprimento real de inserção do enxerto femoral CCF - EBCL = IEF (63-40 = 23)	IEFr	23 mm	
Calcular a profundidade do encaixe femoral IEFr + 6 mm (23 + 6 = 29)	POF RG	29 mm	
Calcular a inserção do enxerto tibial CE - (DIA + IEFr) [70 - (30 + 23)] = 17	IET	17 mm	
Se estiver a utilizar um dispositivo de fixação mais comprido	EBCL UBCL	45 mm	
Calcular o comprimento real de inserção do enxerto femoral CCF-EBCL = IEF 63 - 45 = 18	IEFr	18 mm	
Calcular a profundidade do encaixe femoral IEFr + 6 mm (18 + 6 = 24)	POF RG	24 mm	
Calcular a inserção do enxerto tibial CE - (DIA + IEFr) [70 - (30 + 18)] = 22	IET	22 mm	

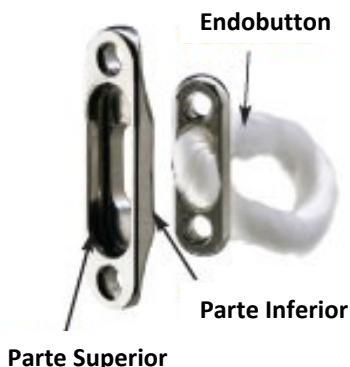
5. Faça o encaixe femoral mais profundo 6 mm do que a inserção desejada para o enxerto para criar um espaço para acomodar o raio giratório (RG) do dispositivo de fixação.

CUIDADO: Certifique-se de que a broca canulada endoscópica não abre fendas no córtex femoral, pois, caso contrário, a fixação femoral com o dispositivo de fixação femoral ficará comprometida. Se houver fendas no córtex femoral, então poderá ser utilizado o dispositivo de fixação XTENDOBUTTON (túneis de 6–10 mm).

6. Introduza o enxerto através do laço do dispositivo de fixação e suture o lado tibial.
7. Com um marcador, trace uma linha no enxerto a indicar o comprimento de inserção pretendido e outra linha 6 mm mais distal para indicar o ponto em que o dispositivo de fixação pode ser rodado.
8. O pino de passagem da broca de 2,7 mm x 38 cm é utilizado para passagem e perfuração do quadricípite e da pele, em sentido proximal. A sutura n.º 5 (branca) é puxada primeiro, avançando o conjunto formado pelo dispositivo e o enxerto para dentro do túnel femoral. Assim que a segunda linha de marcação distal do enxerto atingir a abertura femoral interna, a sutura posterior n.º 5 (verde) é puxada, rodando o dispositivo de fixação, imediatamente, em posição externa ao fêmur.
9. A aplicação de tensão no lado tibial faz com que o enxerto recue 6 mm, fixando-o na devida posição. Utilize radiografia ou fluoroscopia para confirmar a posição do dispositivo de fixação na face ântero-lateral do córtex femoral.

* Repita estes passos para a técnica com dois encaixes.

✓ **ACESSÓRIO – XTENDOBUTTON**



A partir da parte inferior do Xtendobutton, insira a Placa Endobutton CL Ultra através do orifício central. Puxe o botão até o fim. Puxe de volta o laço de sutura para acomodar a Placa Endobutton CL Ultra no encaixe do Xtendobutton.



EMBALAGEM E ETIQUETAS

Os componentes só devem ser aceitos se recebidos pelo hospital ou cirurgião com a embalagem de fábrica e a etiqueta intactas. Se a barreira estéril estiver quebrada, devolva o componente para a Smith & Nephew do Brasil.

DESCARTE

Caso necessário o descarte do produto deve-se seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduo de serviços de saúde, conforme descrito na Resolução RDC 306 de 07/12/2004.

Caso já tenham tido contato com fluidos biológicos, devem ser acondicionados em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme, devem ser descartados corretamente em local devidamente licenciado para disposição final. O descarte correto evitará contaminação com sangue ou fluidos corporais.

Em caso de queda do produto não reutilizar/reesterilizar.

Não é permitida a reutilização/re-uso do produto. O produto é de uso único.

REUTILIZAÇÃO

Este produto é somente para uso único. Uma prótese nunca deve ser reutilizada. Embora possa parecer não danificada, imperfeições microscópicas podem existir e podem reduzir a vida de serviço da prótese.

Uma prótese nunca deve ser reesterilizada ou reutilizada após contato com sangue ou tecidos do organismo, deve ser descartada em conformidade com a prática médica e as leis e normas locais e nacionais aplicáveis.

RASTREABILIDADE

O produto possui cinco etiquetas de rastreabilidade contendo nome do produto/modelo, fabricante, número de lote, número de referência e número de registro na ANVISA. Conforme Resolução 1.804 de 09/11/2006 do Conselho Federal de Medicina, essas etiquetas deverão ser fixadas pelo hospital nos seguintes documentos:

- Prontuário do paciente
- Laudo que será entregue para o paciente
- Documentação fiscal
- Registro histórico de distribuição (para controle do fornecedor)
- Documento controlado pelo cirurgião responsável

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta de rastreabilidade na folha de descrição da cirurgia, laudo para o paciente ou seção do prontuário médico.

O médico deverá orientar o paciente a guardar o laudo entregue a ele após a cirurgia, explicando que o documento possui uma etiqueta de identificação do produto implantado e número de registro do produto. As etiquetas têm como objetivo fornecer rastreabilidade do produto implantado.

Em caso de ocorrência de efeitos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar ao distribuidor do produto no Brasil e ao órgão sanitário competente – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site www.anvisa.gov.br.

ESPECIFICAÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene em temperatura ambiente controlada (15 a 30°C), em local seco, fresco e ao abrigo da luz. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.

Os implantes devem ser armazenados na sua embalagem original e não devem ser danificados. Antes da implantação, estes devem ser verificados quanto à presença de qualquer defeito. Quando o implante estiver sendo removido de sua embalagem original, as regras de assepsia devem ser observadas.

TERMO DE GARANTIA LEGAL

(De acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990).

A empresa Smith & Nephew em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990, vêm por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art. 26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas não autorizadas e habilitadas realizem o procedimento com o produto em questão.
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso do produto em questão.
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso no Manual de Uso Médico.

**PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO. NÃO REUTILIZAR
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (PLACA ENDOBUTTON CL ULTRA)
ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA (XTENDOBUTTON)
PROIBIDO REPROCESSAR**

REGISTRO ANVISA N° 80804050063

RESPONSÁVEL TÉCNICA: DANIELA KONIOSSI HIRATA - CRF-SP 84.321

FABRICANTE LEGAL

SMITH & NEPHEW, INC. – ENDOSCOPY DIVISION

150 Minuteman Road – Andover

MA 01810

Estados Unidos da América

LOCAIS DE FABRICAÇÃO

SMITH & NEPHEW, INC. – ENDOSCOPY DIVISION

130 Forbes Blvd. – Mansfield

MA 02048

Estados Unidos da América

ArthroCare Corporation

B32.1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol

Costa Rica 20101

IMPORTADO/DISTRIBUÍDO NO BRASIL POR:

SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

Av. do Café, 277 - Vila Guarani 4º Andar, Conj 404, Torre B

Cep: 04311-000 - São Paulo/SP

CNPJ: 13.656.820/0001-88

Sac.brasil@smith-nephew.com