

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

Parafuso de Interferência Absorvível

DESCRIÇÃO

A família de *Parafuso de Interferência Absorvível* oferece uma solução multifuncional para a fixação do enxerto. Apresentando os mesmos benefícios, versatilidade, durabilidade e segurança de materiais, os *Parafusos de Interferência Absorvíveis* são fabricados com *Poli-L-lático (PLLA)* e *Hidroxiapatita (HA)*. Com um módulo semelhante ao do osso cortical, apresenta uma combinação ideal de força, rigidez e tenacidade, juntamente com a biocompatibilidade. Os parafusos oferecem a reversibilidade de um parafuso absorvível e características radiolúcidas inerentes ao material que vem ganhando confiança e aceitação na comunidade médica durante 10 anos.



O *Parafuso de Interferência Absorvível* da Smith & Nephew é um parafuso que se destina para a fixação de enxertos osso-tendão-osso ou enxertos de tecido mole durante procedimentos de reconstrução do ligamento cruzado anterior/posterior (LCA/LCP). O parafuso é projetado para manter a força estável até à cura. *A absorção do polímero ocorre tipicamente em três anos.* O parafuso é fornecido estéril e está indicado para utilização única. A linha de *Parafuso de Interferência Absorvível* oferece maior durabilidade, ampla gama de tamanho e as ferramentas certas para fácil inserção.

A linha de *Parafuso de Interferência Absorvível* oferece maior durabilidade, ampla gama de tamanho e as ferramentas certas para fácil inserção.

O *Parafuso de Interferência Não Absorvível Peek* possui o seguinte modelo de apresentação, sendo eles:

✓ **Biosure HA**

Todos os *Parafusos de Interferência Absorvíveis* e guias são projetados para reduzir quebras do parafuso, otimizando a distribuição de tensão e de transferência de força. Tanto o parafuso, bem como o guia foram alongados, de modo que o guia é introduzido em todo o caminho até à ponta. O desenho único do parafuso também dispõe de um corpo afunilado para facilitar a inserção, e uma espessura de parede consistente para maior durabilidade.



COMPOSIÇÃO

Os *Parafusos de Interferência Absorvível* são fabricados em *Poli-L-lático (PLLA)*/ *Hidroxiapatita (HA)*.

A composição particular de *Hidroxiapatita (HA)* é uma forma cristalina de uma família maior dos fosfatos de cálcio. A cerâmica de fosfato de cálcio, talvez seja a substância sintética mais biocompatível para uso na reparação de tecidos duro e tem cerca de 15 anos de história clínica. O *Poli-L-Lático (PLLA)* é um polímero absorvível constituído pelo composto natural o ácido lático, e tem uma longa história de uso clínico em dispositivos cirúrgicos implantados.

MECANISMO DE AÇÃO

Quando os tendões, ligamentos e tecidos moles sofrem ruptura, a preferência cirúrgica é reparar ou reconstruir, para restaurar sua função normal. Isto acontece através da perfuração de furos, com ou sem o uso de uma guia de perfuração, dentro do osso em que o enxerto está sendo fixado. Uma bifurcação no tendão é usada para manipular o ligamento de tendão ou tecido mole nos orifícios perfurados. A tensão adequada é obtida através da manipulação da extremidade de tecido do enxerto pré-suturada. A bifurcação no tendão pode agora ser removida. Em alguns procedimentos, um pino tendão pode ser necessário para manter o enxerto no lugar.

O parafuso canulado é então deslizado sobre o pino de tendão ou diretamente no orifício onde não é necessário um pino de tendão. Um condutor é então usado para apertar o parafuso de interferência até à profundidade apropriada, a fim de proteger adequadamente o enxerto.

INSTRUMENTAIS

Os instrumentais para uso com o *Parafuso de Interferência Absorvível* vendido separadamente, não farão parte deste registro, terão seu registro à parte.

Os instrumentais mencionados a seguir possuem registro a parte na ANVISA, isto é, não fazem parte deste registro. Os instrumentais serão distribuídos separadamente. Podem ser utilizados durante o procedimento.

Modelo	Nº de Registro
Instrumental não Articulado Cortante Smith&Nephew	10178300042
Instrumental não Articulado não Cortante Smith&Nephew	80804050079
Instrumental Articulado não Cortante Smith&Nephew	80804050100
Instrumental Articulado Cortante Smith&Nephew	80804050053

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os *Parafusos de Interferência Absorvível* estão disponíveis nas seguintes apresentações:

Referência	Descrição	Diâmetro X Comprimento
72201768	Parafuso de Interferência Biosure HA	6mm x 20mm
72201769	Parafuso de Interferência Biosure HA	6mm x 25mm
72201770	Parafuso de Interferência Biosure HA, Rosca Reversa	6mm x 25mm
72201771	Parafuso de Interferência Biosure HA	7mm x 20mm
72201772	Parafuso de Interferência Biosure HA	7mm x 25mm
72201773	Parafuso de Interferência Biosure HA, Rosca Reversa	7mm x 25mm
72201774	Parafuso de Interferência Biosure HA	7mm x 30mm
72201775	Parafuso de Interferência Biosure HA	8mm x 20mm
72201776	Parafuso de Interferência Biosure HA	8mm x 25mm
72201777	Parafuso de Interferência Biosure HA, Rosca Reversa	8mm x 25mm
72201778	Parafuso de Interferência Biosure HA	8mm x 30mm
72201779	Parafuso de Interferência Biosure HA	8mm x 35mm
72201780	Parafuso de Interferência Biosure HA	9mm x 20mm
72201781	Parafuso de Interferência Biosure HA	9mm x 25mm
72201782	Parafuso de Interferência Biosure HA	9mm x 30mm
72201783	Parafuso de Interferência Biosure HA	9mm x 35mm

72201784	Parafuso de Interferência Biosure HA	10mm x 20mm
72201785	Parafuso de Interferência Biosure HA	10mm x 25mm
72201786	Parafuso de Interferência Biosure HA	10mm x 30mm
72201787	Parafuso de Interferência Biosure HA	10mm x 35mm
72201788	Parafuso de Interferência Biosure HA	11mm x 25mm
72201789	Parafuso de Interferência Biosure HA	11mm x 30mm
72201790	Parafuso de Interferência Biosure HA	11mm x 35mm
72201791	Parafuso de Interferência Biosure HA	12mm x 35mm

Conteúdo

- 01 unidade do *Parafuso de Interferência Absorvível*.
- 01 Manual de Instrução de Uso
- 05 Etiquetas de Rastreabilidade

Consulte o rótulo individual do parafuso de interferência para verificar o diâmetro e o comprimento do parafuso.

INDICAÇÃO DE USO

O *Parafuso de Interferência Absorvível* está indicado para a fixação de enxertos osso-tendão-osso ou enxertos de tecido mole durante procedimentos de reconstrução do ligamento cruzado anterior/posterior (LCA/LCP).

CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade conhecida ao material do implante. Quando se suspeitar de sensibilidade ao material, é necessário efetuar os testes adequados antes do implante, a fim de se eliminar a possibilidade de sensibilidade.
- Presença de infecção.
- Condições que limitariam a capacidade ou vontade do doente de restringir as atividades ou de seguir as instruções durante o período de cicatrização.
- As contraindicações podem ser relativas ou absolutas e devem ser ponderadas em função da avaliação completa do doente.

ADVERTÊNCIA

- Não utilize se a embalagem apresentar danos.
- Não utilize se a barreira de esterilização ou a embalagem do produto estiverem danificadas.
- O conteúdo está esterilizado, salvo se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.
- **NÃO VOLTE A ESTERILIZAR.** Apenas para uso único. Elimine qualquer produto aberto não utilizado. Não utilize depois de expirado o prazo de validade.
- É de responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de proceder à utilização deste dispositivo.
- Leia estas instruções na íntegra antes da utilização.
- A utilização em patologias ósseas, como tumores, osteoporose grave e imaturidade do esqueleto, pode comprometer a capacidade para fixação ou ancoragem seguras do dispositivo.

PRECAUÇÕES

- Os perigos associados à reutilização deste dispositivo incluem, mas não se limitam a infecção no doente e ou avaria do dispositivo.
- Antes da utilização, inspecione o dispositivo para se certificar de que não se encontra danificado. Não utilize um dispositivo danificado.
- Os cuidados pós-operatórios são importantes. O doente deve ser instruído acerca das limitações do implante e deve ser avisado de que não pode suportar pesos nem submeter o dispositivo a esforços antes da cicatrização segura do osso.
- Após a utilização, este dispositivo poderá representar um perigo biológico, pelo que deverá ser manuseado em conformidade com a prática médica aceita e as leis locais e nacionais aplicáveis.

REAÇÕES ADVERSAS

- As complicações observadas em qualquer método de fixação interna incluem falha na recuperação da extensão ou flexão total, complicações patelofemorais, complicações de fixação, irritação produzida pelas ferragens, invasão do enxerto e antrofibrose. Pode também ocorrer à migração do *Parafuso de Interferência Absorvível*.
- Embora raramente possa surgir uma hipersensibilidade ao material do implante.
- Pode ocorrer uma infecção superficial e ou profunda, o que pode resultar na falha da fixação.
- A semelhança do que acontece com qualquer implante bioabsorvível, existe a possibilidade de uma resposta inflamatória durante o período de degradação do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE USO

Como abrir a embalagem

O *Parafuso de Interferência Absorvível* é embalado em envelope Tyvek e fechado por termosselagem e, então esterilizado com Óxido de Etileno. Graças à embalagem dupla, o recipiente interno fica estéril também no seu lado externo. Você pode removê-lo usando uma técnica asséptica padronizada e coloca-lo no campo estéril.

CUIDADO!

O recipiente interno não pode entrar em contato com pessoas que não tenham feito assepsia das mãos ou luvas, nem com instrumentos não estéreis.

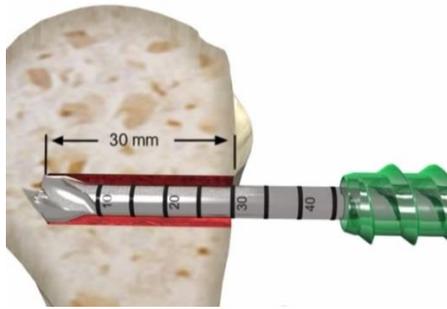
Na zona estéril, abra o envelope primário o qual contém o produto estéril.

Sobre o eixo de inserção e da âncora existe uma ponta protetora com a finalidade de proteger a integridade do produto. Retire a proteção antes de utilizar o produto.

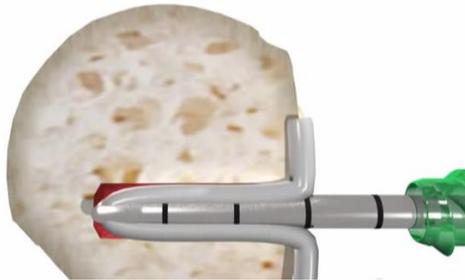
Instruções de utilização

Nota: Os cirurgiões devem realizar uma avaliação profissional com base na indicação, na técnica cirúrgica e no histórico do paciente para selecionar o tamanho do parafuso adequado e determinar o tamanho do túnel.

1. Prepare os túneis tibial e femoral de acordo com a técnica cirúrgica aceita.



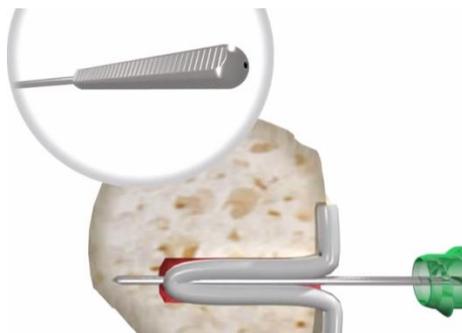
2. Coloque o enxerto no túnel, na devida posição.



3. Escolha um *Parafuso de Interferência Absorvível* do tamanho apropriado.

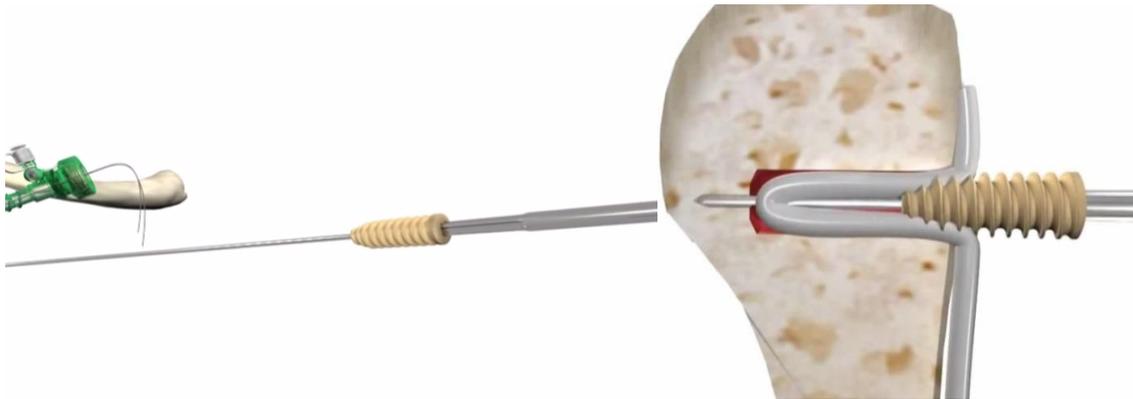


4. Introduza um fio-guia de 1,2 mm entre o enxerto e a parede do túnel.



5. É recomendável utilizar uma punção para enxertos osso-tendão-osso.
6. Utilize uma punção de tamanho apropriado para pré-perfurar o local de inserção antes de parafusar a inserção.
7. Quando é encontrado osso duro, aconselha-se a utilização de uma punção 1 mm maior do que o tamanho do parafuso utilizado.
8. Fixe o parafuso na chave de parafusos. A ponta da chave de parafusos tem várias linhas gravadas a laser que correspondem a diferentes tamanhos de parafuso. Certifique-se de que o parafuso está bem assentado na ponta da chave verificando se a base do parafuso está alinhada com a linha

gravada a laser adequada ao tamanho do parafuso em utilização. Passe o parafuso e a chave sobre o fio-guia de modo que fiquem na posição correta.



9. Aplicando tensão sobre o enxerto, coloque o parafuso até que se encontre firmemente fixado entre o túnel e o enxerto.



EMBALAGEM

Os componentes somente devem ser aceitos e recebidos pelo hospital ou cirurgião se a embalagem de fábrica e as etiquetas estiverem intactas.

No caso de implantes fornecidos esterilizados, caso a barreira esterilizada esteja danificada, devolva o componente à Smith & Nephew, Inc.

Cada embalagem contém: Uma unidade do *Parafuso de Interferência Absorvível*, Uma unidade de Instrução de Uso e Cinco unidades de etiquetas de identificação (rastreadabilidade).

São embaladas individualmente em duplo envelope de Tyvek/ Mylar, fechado por termoselagem, em seguida acondicionado em caixa de papel cartão, juntamente com as instruções de uso.

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

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.

Para garantir a durabilidade, desempenho e segurança desses componentes, utilizar a embalagem original para armazenamento ou transporte.

CUIDADOS COM O TRANSPORTE

O produto deve ser transportado em temperatura ambiente controlada (15 a 30°C), em local seco, fresco e ao abrigo da luz. Não exposto a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem original.

ESTERILIZAÇÃO

Os dispositivos são esterilizados por Óxido de Etileno, seguindo os padrões de qualidade ISO 13485; ANSI/AAMI/ISO 11135 e ANSI/AAMI/ISO 10993-7:2008.

DESCARTE

- Caso necessário o descarte do produto deve ser descartado em ambiente adequado no ambiente hospitalar e após acondicionamento deve ser incinerado, conforme o regulamento técnico de gerenciamento de resíduo de serviços de saúde, descrito na Resolução RDC 306 de 07/12/2004.
- O descarte correto do produto altamente infectante evitará contaminação com sangue ou fluidos corporais.
- Em caso de queda do produto não reutilizar/reesterilizar. O produto deve ser descartado/inutilizado conforme Resolução RDC 306 de 07/12/2004.
- Conforme RDC 206 de 11/08/2006, produtos implantáveis de qualquer natureza são de **REPROCESSAMENTO PROIBIDO**, portanto, não é permitida a reutilização/reuso do produto. **O produto é de uso único.**
- No final da vida útil dos componentes do *Parafuso de Interferência Absorvível*, o descarte será efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela **Resolução RDC no. 306/2004 de 07 de dezembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 10 de dezembro de 2004**, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DOS COMPONENTES

Antes de qualquer uso é necessário verificar se a embalagem completa ou se cada componente individual está íntegro. Produtos com embalagem danificada não devem ser utilizados, e devem ser devolvidos para a Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos LTDA.

VALIDADE

O *Parafuso de Interferência Absorvível* é identificado prazo de validade de cinco anos, se observadas às condições de armazenagem e transporte adequadamente. Foram avaliados os efeitos de degradação força do material e os níveis residuais de óxido de etileno. A estabilidade da força do material foi avaliada após envelhecimento acelerado e foi determinado o período de validade de cinco anos para o envelhecimento "tempo real". Depois de implantado seu prazo de validade é indeterminado.

RASTREABILIDADE

O fabricante mantém documentação interna que garante e define o processo de identificação e manutenção de rastreabilidade desde as matérias primas, produção e produto final e sua distribuição.

Este controle é realizado através de Números de Controle de Lote (LCN) que são gerados para cada lote de produto recebido ou fabricado pela Smith & Nephew Mansfield pelo sistema ERP (Enterprise Resource Planning) ou, no caso da matéria prima, pelo número de lote do fornecedor desta.

A rastreabilidade é feita através do número de lote do produto pronto do fornecedor, número de lote atribuído pelo ERP ou número de Ordem de Produção. Esses controlam a construção, movimento, testes e serviços/repares no produto. Números de Lote de controle (LCN) são usados para controlar os dispositivos ao longo da inspeção final, teste, distribuição e instalação.

Todos os registros completos da história do dispositivo serão arquivados e mantidos pelo Departamento da Qualidade, em conformidade com os Registros da Qualidade.

Com relação à rastreabilidade pós-distribuição, o produto possui dentro da embalagem secundária, 05 etiquetas de identificação contendo nome e modelo do produto, código de referência, lote, validade, nome do fabricante e nome do importador. 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

As etiquetas têm como objetivo fornecer rastreabilidade do produto implantado.

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.

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.

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 Comércio de Produtos Médicos Ltda., 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.

SÍMBOLOS PARA ROTULAGEM

<i>Símbolo</i>	<i>Referência</i>
	Consultar e Observar Instruções de Uso
	Produto estéril por Óxido de Etileno
	Número de Catálogo
	Válido até
	Número do Lote
	Temperatura de Transporte e Armazenamento
	Produto de uso único
	Somente para uso médico hospitalar
	Local de fabricação

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR. ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO. USO ÚNICO. NÃO UTILIZAR O PRODUTO CASO A EMBALAGEM ESTEJA PREVIAMENTE ABERTA OU DANIFICADA. PROIBIDO REPROCESSAR.

Outras Informações

Para obter mais informações sobre este produto, contate o representante autorizado da Smith & Nephew.

A instruções de uso poderá ser obtida através do site www.smith-nephew.com/brasil ou o formato impresso poderá ser solicitado sem custo adicional à Smith & Nephew através do e-mail: sac.brasil@smith-nephew.com.

Verifique a correlação da versão das instruções de uso obtidas e versão mencionada na rotulagem do produto adquirido.

Registro ANVISA nº: 80804050173

Responsável Técnica: Andrea Rodrigues de Mello Santos CRF/SP: 49959

SAC: sac.brasil@smith-nephew.com

Lote nº / Data de Esterilização / Data de Vencimento: Vide rótulo

FABRICANTE LEGAL:

Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division,
150 Minuteman Road

Andover, MA 01810 USA

LOCAIS DE FABRICAÇÃO

Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division,
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810 USA

Smith & Nephew Endoscopy
130 Forbes Blvd.
Mansfield, MA 02048

DISTRIBUIÇÃO:

Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division,
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810 USA

Smith & Nephew Endoscopy
130 Forbes Blvd.
Mansfield, MA 02048

Smith & Nephew, Inc.
3303 East Holmes Road - Memphis - Tennessee - 38188
Estados Unidos da América

IMPORTADO/DISTRIBUÍDO NO BRASIL POR:

SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
Avenida Presidente Tancredo Neves, 272
Jardim Floresta - Vargem Grande Paulista/SP
CEP: 06730-000
Tel.: 11 2093-0723 Fax: 11 2093-0723
CNPJ: 13.656.820/0001-88

SAC: sac.brasil@smith-nephew.com

(®) Marcas Registradas de Smith & Nephew