

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: IMPLANTE PARA LIGAMENTO
Nome Comercial: PLACA TUNNELBUTTON ORTOSINTESE
Registro ANVISA: 10223710121

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

As **Placas Tunnelbutton Ortosintese** é de procedência nacional, fabricado e distribuído pela Ortosintese Indústria e Comércio Ltda.

É um produto de uso médico e são utilizadas na reconstrução do ligamento cruzado anterior e posterior (LCA / LCP), no tratamento da instabilidade anterior e posterior do joelho. Comumente é utilizada em cirurgia de joelho em conjunto com o tendão do músculo semitendíneo, por este apresentar uma morbidade menor e resistência semelhante ou mesmo superior à do ligamento patelar.

No projeto e desenvolvimento desta família, a Ortosintese utilizou a matéria prima Titânio ASTM F136 (6Al 4V), fornecida em forma de chapas. Fio de Poliéster

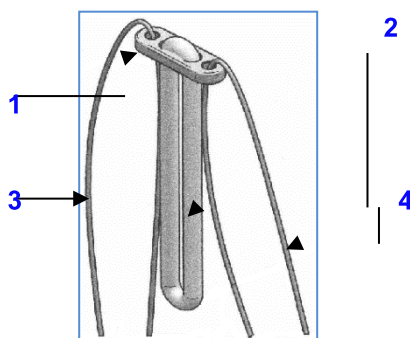
A composição química e as propriedades físicas, mecânicas e metalúrgicas do produto estão definidas conforme as normas para liga de titânio ASTM F136 (Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI [Extra Low Interstitial] Alloy for Surgical Implants Applications [UNS R56401]), e Poliéster.

Para a melhor adequação a cada organismo, os cordões possuem comprimentos variáveis, conforme apresentados nos desenhos técnicos (Anexo A) deste processo.

Abaixo apresentamos os modelos de placas disponíveis nesta família.

Os modelos disponíveis são:

1.1- Placas Tunnelbutton Ortosintese



REFER.	DESCRIÇÃO COMPLETA	1	2 COMPONENTES	3	4
	Matéria Prima - ASTM F136			Matéria Prima - POLIÉSTER	
3012/01	TUNNELBUTTON 15 MM	TUNEL BUTTON	FIBRA LAÇO Ø 2 X 15 MM	FIBRA FAIXA AZUL	FIBRA BRANCA
3012/02	TUNNELBUTTON 20 MM		FIBRA LAÇO Ø 2 X 20 MM		
3012/03	TUNNELBUTTON 25 MM		FIBRA LAÇO Ø 2 X 25 MM		
3012/04	TUNNELBUTTON 30 MM		FIBRA LAÇO Ø 2 X 30 MM		
3012/05	TUNNELBUTTON 35 MM		FIBRA LAÇO Ø 2 X 35 MM		
3012/06	TUNNELBUTTON 40 MM		FIBRA LAÇO Ø 2 X 40 MM		
3012/07	TUNNELBUTTON 45 MM		FIBRA LAÇO Ø 2 X 45 MM		
3012/08	TUNNELBUTTON 50 MM		FIBRA LAÇO Ø 2 X 50 MM		

Existem instrumentais (não objetos desse registro) para auxiliar no uso dos implantes.

2. INDICAÇÕES, FINALIDADE E DESEMPENHO DO PRODUTO MÉDICO

As PLACAS TUNNELBUTTON ORTOSINTESE são utilizadas na reconstrução do ligamento cruzado anterior e posterior (LCA / LCP), no tratamento da instabilidade anterior e posterior do joelho. Comumente é utilizada em cirurgia de joelho em conjunto com o tendão do músculo semitendíneo, por este apresentar uma morbidade menor e resistência semelhante ou mesmo superior à do ligamento patelar.

Estes implantes servem para auxiliar o médico ortopedista nos procedimentos da reconstrução de ligamentos LCA e LCP. Não possuem função de substituir a estrutura ligamentar ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas na região ligamentar.

**PRODUTO ESTÉRIL
PROIBIDO REPROCESSAR**

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

As PLACAS TUNNELBUTTON ORTOSINTESE são fornecidas em embalagens unitárias **estéreis** e embalados em Tyvek e em caixa externa de papelão rígido e revestido com filme plástico impermeável, juntamente com seu rótulo, instruções de uso e etiquetas de rastreabilidade.

Exemplo de produto médico acondicionado em caixas na forma em que será entregue ao consumo



Embalagens Primárias



Embalagem Secundária

O produto é fornecido com três etiquetas de rastreabilidade de fixação obrigatória:

- No prontuário clínico,
- No documento a ser entregue ao paciente,
- Na documentação fiscal que gera a cobrança.

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA

Tel.: 55(11)39484000

Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX

Modelo Comercial

Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA

Tel.: 55(11)39484000

Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX

Modelo Comercial

Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA

Tel.: 55(11)39484000

Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX

Modelo Comercial

Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos

4. INFORMAÇÕES DE USO

- a) O uso do produto deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório. Para melhores resultados são indispensáveis uma técnica cirúrgica meticulosa e cuidados pós-operatórios apropriados;
- b) A Ortosintese fabrica instrumentais cirúrgicos que são indispensáveis no procedimento cirúrgico para a implantação deste produto (não objeto deste registro);
- c) Para fins de rastreabilidade do produto, o hospital deve se responsabilizar por anotar no prontuário do paciente os dados de rastreabilidade do produto implantado, como fabricante, código e o número do lote do mesmo. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;
- d) O produto é classificado como "produto de uso único", ou seja, não pode ser reutilizado;
- e) A decisão de empregar algum método de imobilização complementar fica a critério do médico responsável;
- f) O controle da carga fica sob supervisão do cirurgião ou equipe médica, incluindo aí a exigência para que o paciente siga as suas orientações pré e pós-operatórias. A carga máxima suportada é de 900 N (91 Kgf);
- g) Verificar a integridade do produto após a abertura da embalagem. O produto deve estar gravado com o logotipo, lote e código de referência.

4.1- LIMITES DE MOLDAGEM

Não é permitida a moldagem da placa.

4.2- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- a) O paciente deve ser orientado e motivado a seguir adequadamente os cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem em um dos aspectos mais importantes no êxito de um procedimento cirúrgico ortopédico;
- b) Deve-se fazer compreender plenamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso, portanto, poderá falhar em decorrência de esforços ou atividades excessivas, carga precoce, etc. As instruções do pós-operatório serão fornecidas pelo cirurgião responsável;
- c) É seguro ao paciente que possua implantes fabricados em liga de titânio se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, entretanto possíveis efeitos na qualidade das imagens podem ocorrer;
- d) O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar em falha no produto implantado, sendo necessária uma nova cirurgia corretiva, portanto é imprescindível a colaboração do paciente.

4.3- EFEITOS SECUNDÁRIOS / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- a) Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
- b) Dores ou desconforto;
- c) Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- d) Infecção.

4.4- RISCOS INTRÍNSECOS

- a) A escolha correta de um implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso no procedimento aumenta com esta seleção;
- b) Fatores como nível de atividade e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório refletem-se no desempenho do implante;

- c) Paciente com problemas psiquiátricos podem não ser capazes de observar as limitações ou precauções no uso do implante;
 - d) Pacientes com histórico de hiper sensibilidade ao material utilizado no produto podem influenciar no insucesso do procedimento;
 - e) Para melhores resultados são indispensáveis um diagnóstico pré-operatório detalhado, uma técnica cirúrgica metódica e cuidados pós-operatórios.
- É importante que o paciente e o cirurgião estejam plenamente cientes dos riscos e complicações inerentes a este tipo de cirurgia. Essa técnica requer experiência.

5. PRECAUÇÕES, CONTRA INDICAÇÕES E RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS, ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO, EFEITOS ADVERSOS

5.1- PRECAUÇÕES

Os implantes são de **uso único**, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais.

É necessário conhecimento dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados ao produto antes de sua utilização. Os componentes da família devem ser utilizados somente por médicos treinados em cirurgia ortopédica específica.

Os implantes nunca devem ser reutilizados. Embora possa parecer que um implante não foi danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziram a vida útil num reimplante. Não se poderá, portanto, utilizar em um paciente, implantes que já tenham sido utilizados em outro paciente.

O cirurgião deve discutir com o paciente, pré-operatoriamente, todas as limitações inerentes ao uso deste dispositivo. Conversas devem, em particular, ser direcionadas às questões como suporte de peso, nível de atividades e a necessidade de acompanhamento médico periódico.

O planejamento pré-operatório usando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes a serem utilizados.

A seleção e escolha correta do implante é extremamente importante. O êxito na implantação é obtido pela seleção do componente correto do implante.

Até que seja alcançada a cicatrização do enxerto, o paciente deve utilizar algum suporte externo adequado e restringir as atividades físicas que possam colocar pressão adicional sobre o implante ou permitir qualquer movimento na área de fixação, que possa causar o retardamento do processo de cicatrização.

Em certos casos, doenças degenerativas podem estar em estado avançado na ocasião da implantação que podem até mesmo diminuir substancialmente a vida útil do implante. Para tais casos os implantes ortopédicos podem ser considerados como uma alternativa para retardamento do avanço da doença ou apenas para um alívio temporário.

5.2- CONTRAINDICAÇÕES E RESTRIÇÕES

As PLACAS TUNNELBUTTON ORTOSINTESE não devem ser utilizadas quando há suspeita de que o paciente tenha sensibilidade a corpos estranhos, ou que possa ter reações alérgicas aos materiais utilizados nos implantes, deve ser realizado testes apropriados antes da escolha e seleção do material a ser implantado.

O uso é contraindicado em pacientes que não tenham capacidade para obedecer às ordens, como crianças, dependentes químicos ou pacientes psiquiátricos.

Se o paciente exerce ocupação ou atividade que exija longas caminhadas ou até mesmo corridas, levantamentos de pesos ou força muscular, esses esforços podem também, resultar em fracasso do implante.

5.3- ADVERTÊNCIAS

As PLACAS TUNNELBUTTON ORTOSINTESE são disponibilizadas para consumo na forma **estéril** e não devem ser utilizadas caso a embalagem estiver violada ou se a validade da esterilização estiver vencida.

Produto de uso único: "**Proibido Reprocessar**" - Os produtos que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e ou análises, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua utilização.

O produto é de **Reprocessamento Proibido**, se for verificado qualquer dano superficial ou marcas que comprometam a passividade do produto, o mesmo não deve ser utilizado.

O cirurgião deve atentar-se para que não haja falha ao usar o tamanho ideal do implante, falha ao encaixar adequadamente o componente e falha ao garantir que o componente esteja estável, isso pode resultar em um deslocamento, subsidência, fratura ou afrouxamento dos componentes.

5.4- CUIDADOS ESPECIAIS

O armazenamento deve ser feito em local seco, à temperatura máxima de 45°C.

Os produtos devem ser manipulados com todo o cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetam a qualidade do produto e também a segurança do usuário;

Os efeitos de vibração, choques, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados. Existem instrumentais cirúrgicos apropriados para auxiliar na implantação precisa de produtos de fixação interna (não objeto deste registro).

5.5- ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO

O uso dos componentes deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório.

O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem em um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico.

5.6- EFEITOS ADVERSOS

O cirurgião deve estar ciente e informar ao paciente sobre os possíveis efeitos adversos:

- Afrouxamento ou migração do implante pode ocorrer devido à perda da fixação;
- Trauma ou mau alinhamento;
- Infecção pós-operatória imediata ou tardia, ou reação alérgica;
- Hematomas ou dores pós-operatória.

6. VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- Os implantes devem ser mantidos na embalagem original;
- Verificar a integridade da embalagem, antes da respectiva abertura para assegurar a integridade do produto. Implantes com embalagem violada ou danificada não devem ser utilizados;
- Nunca utilizar implantes danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente;
- Verificar a integridade dos componentes, após a abertura da embalagem – os componentes devem estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas e estarem gravados com o logotipo, código de referência e número de lote. Utilizar somente os componentes que estejam dentro destas condições;
- Todos os produtos da marca Ortosintese são gravados com o logotipo;
- Quedas acidentais podem danificar os componentes, sendo necessária uma verificação da integridade com relação a danos superficiais e funcionalidade do produto. Não utilizar o componente acidentado caso apresente irregularidades superficiais, tais como deformações, riscos ou trincas, ou perda de funcionalidade.

Recomendamos que sejam seguidas as recomendações sobre manuseio dadas pela norma NBR ISO 8828:1997 - Implantes para cirurgia - Orientações sobre cuidado e manuseio de implantes ortopédicos.

7. PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO

Os implantes que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos ou análises devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar de acordo com as determinações da RDC 222/2018 – PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos utilizados. A Ortosintese recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, os produtos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua condição, ou seja, impróprio ao uso.

8. AVISOS

As PLACAS TUNNELBUTTON ORTOSINTESE auxilia o cirurgião ortopedista nos tratamentos cirúrgicos na reconstrução do ligamento cruzado anterior e posterior (LCA / LCP), no tratamento da instabilidade anterior e posterior do joelho. Comumente é utilizada em cirurgia de joelho em conjunto com o tendão do músculo semitendíneo, por este apresentar uma morbidade menor e resistência semelhante ou mesmo superior à do ligamento patelar.

Não possuem função de substituir a estrutura ligamentar ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas na região ligamentar. Estes materiais são submetidos a repetidas tensões durante o seu uso, o que pode resultar em soltura ou dano do mesmo. Fatores como nível de atividade do paciente e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório refletem no desempenho do implante. Consequentemente, é recomendado que se mantenha uma imobilização do local em tratamento (utilização de apoios externos, auxílio para deambular, aparelhos ortopédicos, etc.), por um período que será definido pelo cirurgião. É imprescindível um amplo conhecimento da técnica cirúrgica empregada, bem como dos aspectos mecânicos e metalúrgicos dos implantes e aparelhos de fixação utilizados na cirurgia.

O pessoal que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiros, etc.) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para que não ocorra contaminação microbiana.

É de muita importância manipular corretamente os implantes.

O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe.

Produto de uso único: Proibido Reprocessar.

9. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

9.1- ARMAZENAMENTO

O local de armazenamento do produto deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento, assim como, a sua integridade física e química. Os componentes não devem ser expostos à luz solar, devem permanecer armazenados em sua embalagem original, garantindo assim a integridade das peças. O produto deve ser manipulado de modo a não danificar, ou causar sujidade no rótulo impedindo a sua identificação.

9.2- TRANSPORTE

O transporte deve ser feito nas mesmas condições de armazenamento com todos os cuidados de se transportar produto frágil. O transportador é informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

10. ESTERILIZAÇÃO

Os componentes são esterilizados por Óxido de Etileno de acordo com a portaria Interministerial 482. A esterilização das peças lhes confere uma validade de 5 anos.

11. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é assegurada através da gravação a laser no produto, da logomarca da Ortosintese, referência e número de lote do produto. Desta forma é possível recuperar os dados de produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos pela Ortosintese.

Quando tratar-se de produtos de uso permanente, dentro da embalagem estarão contidas 3 etiquetas adesivas com a identificação do produto, referência, nome, número de lote, número de registro ANVISA, data de fabricação e validade, para uso do hospital, equipe médica e paciente. As informações sobre a rastreabilidade devem ser anotadas:

- No prontuário clínico,
- No documento a ser entregue ao paciente,
- Na documentação fiscal que gera a cobrança.

É de responsabilidade da instituição hospitalar e da equipe médica que as informações do produto implantado sejam anotadas na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

A Ortosintese recomenda que o paciente seja depositário dessa informação, recebendo um atestado com os dados do produto implantado.

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – www.anvisa.gov.br - e informe a Ortosintese pelos seus canais de atendimento ao cliente (11) 3948-4000 ou e-mail ortosintese@ortosintese.com.br.

12. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: xxxx

LOTE: xxxxx

Registro ANVISA: 10223710121

Descrição

Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria-Prima

Quantidade: xx

Fabricado: xx/xxxx

Validade: 10 Anos

Verificado: sigla do responsável pela verificação

Frase: "Proibido reprocessar"

Frase: "Produto estéril"

Técnico Responsável: Carlos Macoto Nakamura – CREA-SP 0601828973

-  Símbolo do Fabricante
-  Símbolo de validade
-  Símbolo de advertência para verificar instruções de uso
-  Símbolo de produto frágil
-  Símbolo de uso único e dizeres “uso único”
-  Símbolo de indicação de temperatura
-  Símbolo data de fabricação

Logotipo Ortosintese, razão social, endereço, telefone, fax e site

FABRICANTE:

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.

Avenida Nelson Palma Travassos, nº 651 –
Jaraguá - CEP 02.998-000
São Paulo - SP - Brasil
Fone: (005511) 3948-4000
Fax: (005511) 3948-4010
E-mail: regulatorio@ortosintese.com.br

10223710121 – Rev.03 - JAN.2023