

INSTRUÇÃO DE USO

VARIBUTTON - A B I M A D E (IMPLANTE PARA LIGAMENTO)

FABRICADO POR:

ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

Rua Avencas n.º 48 - Recanto Sombra do Ipê - Santana de Parnaíba - SP

CEP: 06513-212 Tel.: (0xx 11) 4622-7555

C.N.P.J / M.F.: 07.607.291/0001-20

Indústria Brasileira

E-mail: abimade@abimade.com.br

Não reutilizar- Não reesterilizar-Produto Estéril em Óxido de Etileno-Mantenha afastado da luz solar-
Limite Superior de temperatura –Data de fabricação –Prazo de Validade-Consultar Instruções para
utilização-Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Classe de Risco III

Responsável Técnico: Osvaldo Piovezani Filho

CREA-SP: 0601192100

Registro ANVISA nº: XXXXXXXXX

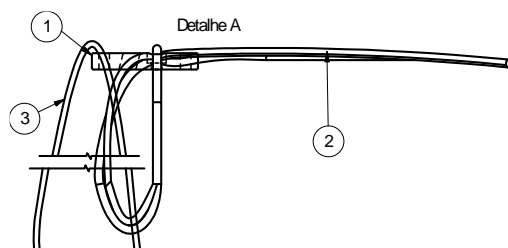
2. INSTRUÇÕES DE USO:

2.1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

O Vaributton é disponibilizado ao mercado num único modelo, de Laço Variável com comprimento que varia de 12 até 60 mm.

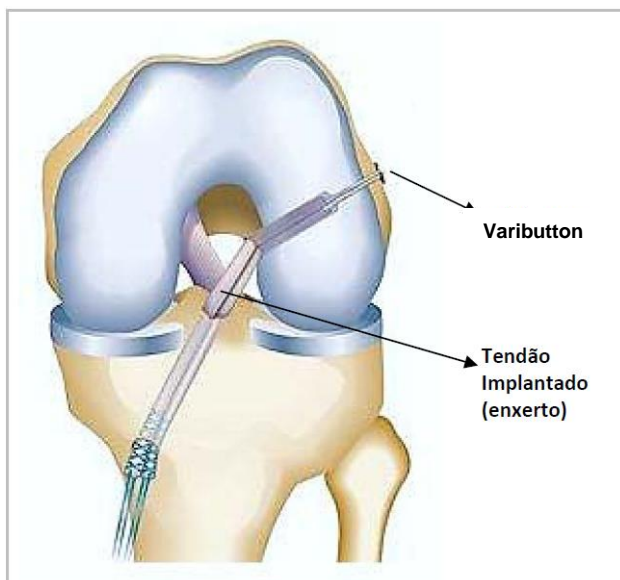
O uso pretendido dos dispositivos desta família é a fixação de tendões e ligamentos durante procedimentos de reconstrução cirúrgica de articulações, principalmente para cirurgias de reconstrução do Ligamento Cruzado Anterior (LCA) [1] do joelho. A figura 1 mostra o Vaributton, que é disponibilizado em versão única, ajustável para cada procedimento cirúrgico particular. O Vaributton é composto de uma placa feita em liga de Titânio Ti-6Al-4V, e de 2 fios de sutura, um para inserção e posicionamento (tração do dispositivo para dentro do túnel) e outro para a tração do enxerto para dentro do soquete. O Laço é fabricado em Polietileno de ultra-alto peso molecular (PEUAPM), conforme USP 7, e o Fio para Inserção e Posicionamento é fabricado em Polietileno Tereftalato (PET), seguindo o padrão USP 5, enquanto o Laço seguindo o padrão USP 7.

O Vaributton tem a finalidade de promover a reconstrução cirúrgica de articulações do joelho com deficiência, proporcionando uma recuperação completa e precoce da função do membro lesionado, sendo embaladas em embalagem individual lacrado em duplo papel grau cirúrgico (envelope), combinada com filme de polietileno (plástico) termosseladas + caixa de papel cartão, em condição estéril e posteriormente acondicionada em caixa de papelão, permitindo desta maneira o transporte adequado e seguro do implante e mantido em sua embalagem original até o momento de colocação no centro cirúrgico, devidamente identificado.



Legenda	
1	Placa
2	Laço Variável (branco)
3	Fio para Inserção e Posicionamento (verde)

Figura 1 - Imagem ilustrativa do Vaributton - Abimade. A legenda identifica os componentes do produto.



A **figura 2** ilustra o Vaributton aplicado à reconstrução de ligamento, mostrando de que forma o implante fica posicionado e afixado ao final do procedimento cirúrgico. Um tendão (ou tecido muscular apropriado) tem as pontas suturadas e é passado por dentro do Laço do implante.

A Placa do Vaributton tem 13,0 mm de comprimento, 4,5 mm de largura e 2,0 mm de espessura, com dois furos nas suas extremidades, um para passagem do Fio para Inserção e Posicionamento, conforme USP 5, identificado pelas cor verde, e outro não funcional, e 3 furos mais centrais, 2 localizados num rebaixo transversal retangular, onde passa o fio USP 7, de cor branca, para formar o Laço Variável, e um furo mais largo no eixo da placa, onde passam as pontas do mesmo fio do laço, que vão tracionar o laço, e conseqüentemente tracionar o enxerto. O Laço Variável pode ser ajustado com comprimentos de 12` à 60 mm.



ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
RUA AVENCAS Nº 48 - RECANTO SOMBRA DO YPÊ - SANTANA DE PARNAÍBA - SP
CEP: 06513-212 TEL.: (0xx 11) 4622-7555
C.N.P.J / M.F.: 07.607.291/0001-20

2.1.1. DESCRIÇÃO DO PRINCÍPIO FÍSICO E FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO PRODUTO MÉDICO APLICADOS PARA O SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:

Vaributton é um dispositivo médico de reparo, não-absorvível, desenvolvido para uma fixação ligamentar estável, tendo como finalidade promover a reconstrução cirúrgica de articulações do joelho com deficiência, proporcionando uma recuperação completa e precoce da função do membro lesionado.

O Vaributton consiste num conjunto de componentes que formam um produto único composto que são: Placa metálica que permite sua fixação ao osso fabricada em Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136, material específico para fabricação de implantes metálicos, munida de 1 Fio em Polietileno Tereftalato-PET, para Inserção e Posicionamento do implante durante a cirurgia, não-absorvível e sintético ,que atende à Norma USP 5(United States Pharmacopea) , e um Laço Variável , de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular(PEUAPM) não-absorvível e sintético, que atende à norma USP 7(United States Pharmacopea),

O Vaributton somente pode ser utilizado por profissional da área médico-hospitalar. O produto vêm acompanhado de Instruções de Uso.

2.1.2. RELAÇÃO DOS MATERIAIS DE APOIO QUE ACOMPANHAM O PRODUTO:

O produto é fornecido devidamente embalado, rotulado, contendo 05 etiquetas para rastreabilidade juntamente com a Instrução de Uso, acondicionado em embalagem protetora para transporte.

2.1.3. COMPONENTES ANCILARES:

Não há componentes implantáveis (ancilares) necessários para implantação deste produto.

2.1.4. RELAÇÃO DAS PARTES E ACESSÓRIOS DESTINADOS A INTEGRAR O PRODUTO:

2.1.4.1 Vaributton

O Vaributton é fornecido montado em embalagem única contendo:

- 01 PLACA fabricada em Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) conforme norma ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)".
- 01 FIO PARA INSERÇÃO E POSICIONAMENTO fabricado a partir de fio de sutura não-absorvível de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (PEUAPM), na cor Verde, dimensionado conforme normas USP 5 (United States Pharmacopeia) e ABNT NBR 13904 - Fios para sutura cirúrgica (Associação Brasileira de Normas Técnicas).
- 01 LAÇO VARIÁVEL fabricado a partir de fio de sutura não-absorvível trançado, também de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (PEUAPM), na cor branca, dimensionado conforme normas USP 7 (United States Pharmacopeia) e ABNT NBR 13904 - Fios para sutura cirúrgica (Associação Brasileira de Normas Técnicas), que passa através dos três orifícios centrais da placa.

2.1.5. INSTRUMENTAIS NECESSÁRIOS PARA IMPLANTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO - (Não objeto deste Registro e são vendidos separadamente):

São sugeridos os instrumentais abaixo.

Código	Descrição	Quant.
BT0100	Mesa Auxiliar para Preparação do Enxerto	1
BT0101	Broca Canulada Ø 5.0 mm	2
BT0102	Fio Guia Ø 2,5 x 300 mm	2
BT0103	Medidor de Profundidade	1
BT0104	Arco Guia LCA / LCP	1
BT0105	Fio Guia Ø 2,5 x 250 mm	2



ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
RUA AVENCAS Nº 48 - RECANTO SOMBRA DO YPÊ - SANTANA DE PARNAÍBA - SP
CEP: 06513-212 TEL.: (0xx 11) 4622-7555
C.N.P.J / M.F.: 07.607.291/0001-20

BT0106	Fresa Canulada 8.0 mm	1
BT0107	Fresa Canulada 9.0 mm	1
BT0108	Fresa Canulada 10.0 mm	1
BT0109	Fresa Canulada 11.0 mm	1
BT0110	Fio Passador de Enxerto Ø 2,5 x 300 mm	2
BT0111	Cureta	1
BT0112	Guia Femoral e/ou Tibial	1

Os instrumentais acima relacionados não são objetos deste registro, tendo que ser registrados e adquiridos separadamente.

2.1.6. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO MÉDICO:

O Vaributton consiste num conjunto de componentes que formam um produto único composto de: PLACA fabricada em Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) conforme norma ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)" e um anel de fio polimérico (LAÇO) não-absorvível. Este anel é trançado a partir de fios de sutura com dimensões conforme USP 10 (United States Pharmacopeia), composto de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (PEUAPM). Os Fios para Inserção e Posicionamento que estão situados nas duas extremidade da placa também são produzidos com Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (PEUAPM), com diâmetro e resistência mecânica de acordo com USP 5 (United States Pharmacopeia).

2.1.6.1. TABELA DE CÓDIGOS, ASSOCIANDO A DESCRIÇÃO DE CADA MODELO, RESPECTIVOS TAMANHOS, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PERTINENTES AO PRODUTO MÉDICO:

VARIBUTTON (montado).

Código	Modelo	Comprimento (L)
008.OVA.0001	Vaributton	12-60 mm

2.1.6.1.2 COMPONENTES DO VARIBUTTON

PLACA METÁLICA.

Código	Comprimento	Largura	Espessura
027.112.0004	13,0 mm	4,6 mm	2,0 mm

FIO PARA INSERÇÃO E POSICIONAMENTO.

Código	Cor	Comprimento	Diâmetro
UNCP0018	Verde	900 mm	Ø 0,6mm

LAÇO VARIÁVEL.

Código	Cor	Comprimento (L)	Diâmetro
UNCP0009	Branca	1.140 mm	Ø 0,8 mm



ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
RUA AVENCAS Nº 48 - RECANTO SOMBRA DO YPÊ - SANTANA DE PARNAÍBA - SP
CEP: 06513-212 TEL.: (0xx 11) 4622-7555
C.N.P.J / M.F.: 07.607.291/0001-20

O Vaributton é fornecido na condição estéril, sendo que o método utilizado é o da exposição do produto ao Óxido de Etileno (EO). O processo é validado, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos nos protocolos de validação, na norma ISO 11135 “Esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno - Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde”. Esta validação do processo de esterilização encontra-se devidamente documentada na parte de anexo deste processo.

2.1.6.2. CARACTERÍSTICAS SUPERFICIAIS ACEITÁVEIS NOS IMPLANTES:

Os implantes metálicos devem estar livres de imperfeições superficiais, tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades, rebarbas, ou outros defeitos que possam prejudicar sua aplicabilidade ou seu funcionamento conforme NBR 12932 “Implantes para cirurgia — Marcação e preparação de superfícies não revestidas de componentes metálicos- Requisitos e métodos”. As superfícies devem estar livres de qualquer substância, ácidos ou gorduras, utilizadas nos tratamentos superficiais, bem como de materiais depositados pelo processamento de acabamento superficial e de outros contaminantes indesejáveis.

2.1.6.3. SISTEMA DE FIXAÇÃO:

O Vaributton é uma alternativa de fixação femoral comumente utilizada que constitui extensão das técnicas de sutura e fixação com botão. Esta técnica determina uma colocação endoscopicamente no cortical femoral antero-lateral e preso ao enxerto com laçadas ou com suturas. Esta técnica tem a vantagem de ajustar o enxerto dentro do túnel femoral. É utilizado juntamente com os fios de sutura fabricados em polietileno de ultra-alto peso molecular (PEUAPM) com multifilamento trançado conforme norma USP (United States Pharmacopeia) e fio de Polietileno Tereftalato utilizado somente para inserção e posicionamento do implante.

2.1.7. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

O Vaributton consiste num conjunto de componentes que formam um produto único composto, com variações de comprimentos e tamanhos que permitem ao cirurgião escolher o implante ideal, de acordo com a dimensão do paciente, garantindo assim o sucesso da implantação. Fabricado em Liga de Titânio (ASTM F136), Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (PEUAPM), Polietileno Tereftalato-PET

Vaributton possui 1 Fio para Inserção e Posicionamento, de cor verde, USP 5, e um Laço Variável em fio USP 7, de cor branca.

O Vaributton é fornecido em condição estéril, para garantir a sua integridade, o implante é embalado em embalagem individual lacrado em duplo papel grau cirúrgico (envelope), combinada com filme de polietileno (plástico) termosseladas + caixa de papel cartão.

A Placa do Vaributton tem 13,0 mm de comprimento, mas 4,6 mm de largura e 2,0 mm de espessura, com um furo na sua extremidade para passagem do Fio para Inserção e Posicionamento, verde, conforme USP 5, e 3 furos mais centrais, 2 localizados num rebaixo transversal retangular, onde passa o fio USP 7, de cor branca, para formar o laço de comprimento variável (Laço Variável), e um furo mais largo no eixo da placa, onde passam as pontas do mesmo fio do laço, que vão tracionar o laço, e conseqüentemente tracionar o enxerto. O laço, de comprimento variável, pode ser ajustado com comprimentos de 12 à 60 mm.

O Vaributton recebe as embalagens primária, secundária e terciária, a Instrução de Uso, rótulo e 05 etiquetas para rastreabilidade para serem afixadas no prontuário do paciente, facilitando a rastreabilidade do produto.

ILUSTRAÇÃO DO PRODUTO NA FORMA EM QUE SERÁ ENTREGUE AO CONSUMO



Embalagem (primária) Embalagens primária, e a secundária com rótulo. Ao fundo, embalagem terciária de papel cartonado



Embalagem (terciária) - Caixa de papel cartonado

2.1.8. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

2.1.8.1. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO:

Os produtos implantáveis devem ser armazenados em local limpo, seco e arejado, à temperatura máxima de 23°C, ao abrigo da luz solar direta, de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.

As condições de armazenamento devem ser adequadas conforme as especificações apresentadas na simbologia da rotulagem do produto e descritas nas instruções de uso.

Visando manter a esterilidade é recomendável que o implante seja desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, num ambiente limpo, seco, arejado e iluminado, à temperatura máxima 23°C de forma a



ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
RUA AVENCAS Nº 48 - RECANTO SOMBRA DO YPÊ - SANTANA DE PARNAÍBA - SP
CEP: 06513-212 TEL.: (0XX 11) 4622-7555
C.N.P.J / M.F.: 07.607.291/0001-20

preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original da embalagem e de sua esterilidade. Convém que o mesmo seja manuseado o mínimo possível quando nessas condições.

Os implantes são embalados, transportados e armazenados em ambiente limpo, arejado em local seco e não devem ser deixadas à ação de intempéries, em prateleiras identificadas, respeitando o empilhamento que é no máximo 50 (cinquenta) caixas, e respeitando o sistema *PEPS* (primeiro que entra é o primeiro que sai). Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os implantes estéreis, em todas as áreas de estocagem da Abimade.

2.1.8.2. CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO:

Os implantes somente devem ser desembalados no momento da sua utilização e convém que sejam manuseados o mínimo possível.

Nunca submeter os implantes metálicos durante o manuseio a quedas, fortes impactos, incrustação de substâncias antes de sua implantação, pois as marcas e riscos resultantes podem tornar o produto susceptível à ação corrosiva por fluidos oriundos do processo cirúrgico.

2.1.8.3. TRANSPORTE:

O produto deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do implante e de sua embalagem. O produto somente poderá ser transportado estando devidamente embalado e rotulado, assegurando assim a garantia da qualidade do produto, mantendo intactas suas identificações de rastreabilidade como nº de lote e código do produto, suas características mecânicas e superficiais. O transportador deve ser informado sobre o conteúdo, prazo de entrega, e os cuidados a serem tomados no transporte.

2.1.9. IDENTIFICAÇÃO DE RASTREABILIDADE:

O rastreabilidade do produto é feita através de gravação (marcação) a laser onde consta o logo, o código do produto, o número do lote e código de identificação da matéria-prima utilizada; estes dados estão conforme as diretrizes da NBR 15165 *"Implantes Ortopédicos - Requisitos Gerais para Marcação, Embalagem e Rotulagem"*. Esta marcação é colocada na parte que não prejudica o funcionamento pretendido do implante.

O produto vem acompanhado da instrução de uso e 05 etiquetas de rastreabilidade, que obedece todos os requisitos para identificação dos materiais implantáveis em consonância com a **Resolução nº 1804 do Conselho Federal de Medicina (CFM)**, onde as etiquetas de rastreabilidade são distribuídas com todos os produtos ABIMADE como forma de facilitar o controle dos dados de rastreabilidade pelo distribuidor e serviço de saúde. Essas etiquetas contêm os seguintes dados:

- Identificação do fabricante;
- Descrição do produto (Nome comercial);
- Código do produto;
- Número do lote;
- Identificação do responsável técnico;
- Número de registro na ANVISA;
- Data de fabricação;
- Validade.

Modelo de etiqueta de rastreabilidade (exemplo):

1º Via Distribuidor	
Fabricante: Abimade Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda.	
Nome comercial: VARIBUTTON	
Código do produto: 008.OVA.0001	
Responsável técnico: Oswaldo Piovezani Filho	CREA-SP: 0601192100
Reg. ANVISA nº: XXXXXXX	Lote: xxxxxx
Data de fabricação: xx/xx/xx	Validade: yy /yy/yy



ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
RUA AVENCAS Nº 48 - RECANTO SOMBRA DO YPÊ - SANTANA DE PARNAÍBA - SP
CEP: 06513-212 TEL.: (0xx 11) 4622-7555
C.N.P.J / M.F.: 07.607.291/0001-20

A ABIMADE recomenda que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- **Etiqueta 1:** fixada no documento para o controle do Distribuidor de Produtos Médicos;
- **Etiqueta 2:** fixada no documento para o controle do Cirurgião responsável (hospital);
- **Etiqueta 3:** fixada obrigatoriamente, no Prontuário clínico do paciente;
- **Etiqueta 4:** fixada no Laudo entregue ao paciente;
- **Etiqueta 5:** fixada na Documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na Nota Fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar.

Abertura da embalagem:

A abertura das 3 embalagens, na ordem, Terciária, Secundária e Primária deve ser realizada no centro cirúrgico pelos auxiliares do médico-cirurgião responsável. O produto deve ser mantido nas suas embalagens terciária, secundária e primária original e só deverão ser abertas, dentro do Centro Cirúrgico, apenas após a definição do médico-cirurgião responsável da medida do implante que será utilizada no paciente.

2.1.10. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO MÉDICO:

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião responsável, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

- 1) Manipular o implante exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados manipulando-os com luvas esterilizadas. Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar o dispositivo.
- 2) O Vaributton é fornecido na condição estéril, esterilizado por Óxido de Etileno (EO).
- 3) O Vaributton deverá ser implantado e adaptado de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.
- 4) Baseado nos testes realizados, o médico deve considerar os níveis de implantação do dispositivo, tais como peso, grau de atividade e condições do paciente, pois estes podem ter impacto no desempenho do implante. Deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão resistente quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações biomecânicas. Os limites de resistência do **implante** devem ser respeitados.
- 5) Não recomendamos a mistura de diferentes implantes não compatíveis, tampouco produtos similares de terceiros o que pode levar a riscos de corrosão metálica.

2.1.10.1 INDICAÇÃO DE USO:

O Vaributton é indicado para promover a reconstrução cirúrgica de articulações do joelho com deficiência de ligamento através da fixação cortical e reparo de tendões e ligamentos, principalmente a reconstrução do Ligamento Cruzado Anterior (LCA) do joelho. Seu *design* único permite que eles sejam introduzidos por Artroscopia a partir de somente um ou dois pontos de acesso.

2.1.10.2. TÉCNICA CIRÚRGICA (OPERATÓRIA) DO PRODUTO MÉDICO:

2.1.10.2.2 Vaributton

Como já afirmado anteriormente, a técnica cirúrgica adotada é de responsabilidade do profissional de saúde, que tem que ter a qualificação necessária para conduzi-la. As técnicas sugeridas são, portanto, possíveis alternativas, e são apresentadas em linhas gerais.

O procedimento Transtibial apresentado, é uma das alternativas cirúrgicas para o Vaributton, e segue detalhado abaixo:

- 10) Costurar o tendão a ser enxertado no Laço do Vaributton.



ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
RUA AVENCAS Nº 48 - RECANTO SOMBRA DO YPÊ - SANTANA DE PARNAÍBA - SP
CEP: 06513-212 TEL.: (0xx 11) 4622-7555
C.N.P.J / M.F.: 07.607.291/0001-20

- 20) De posse de uma broca diâmetro 5 mm, gravada com medidas de profundidade, furar o túnel na Tíbia e no Fêmur.
- 30) Medir o diâmetro do enxerto e utilizando uma broca ou fresa com o mesmo diâmetro do enxerto, refurar os túneis Tibial e Femoral. A profundidade desta refuração, com diâmetro maior que 5 mm, fica a critério do cirurgião. Recomendamos, porém, deixar uma camada de osso no Fêmur para apoio do tendão enxertado, com espessura mínima de 5 mm, entre o ponto de parada da broca e a face cortical distal (saída e apoio do implante no fêmur). Medir a profundidade do túnel no fêmur.
- 40) Marcar com uma caneta cirúrgica, no tendão-enxerto + Laço Variável de fio USP 7, do Vaributton, a profundidade do túnel no fêmur.
- 50) Utilizando um Pino-Guia com olhal e um fio de sutura avulso dobrado passado pelo olhal do Pino-Guia, passe o Fio para Inserção e Posicionamento pelo laço formado pelo fio de sutura avulso. Passe o fio de sutura avulso e o Fio para Inserção e Posicionamento, apenas através do túnel no fêmur, até sua saída no fêmur, na região do córtex distal, que é onde a Placa de Titânio do Vaributton ficará apoiada e montada em definitivo, deixando o Laço Variável de fio USP 7 na junta entre o fêmur e a tíbia.
- 60) Alcançar o fio de sutura avulso no córtex distal do fêmur, que foi introduzido no túnel com o Pino-Guia com olhal, e puxá-lo, juntamente com o Fio para Inserção e Posicionamento do implante e tendão enxertado, até que a Placa de Titânio do Vaributton, puxada agora pelo Fio para Inserção e Posicionamento, ultrapasse o córtex distal e o tendão enxertado juntamente com o Laço Variável encontre o final do túnel no Fêmur. Certifique-se de que o Laço Variável com fios USP 7 esteja com um comprimento mínimo de 90 mm antes de iniciar esta etapa.
- 70) Tensionar o enxerto pelo lado proximal do túnel, na direção da tíbia, que é contrária ao movimento de inserção do implante, que está sendo puxado pelos fios USP 7 do Laço Variável pela região distal do túnel do fêmur.
- 80) A posição final do implante será alcançada através da tensão, com uma das mãos, simultaneamente nas duas pernas do Fio USP 7 do Laço Variável e com a outra mão tensionando o tendão enxertado na mesma direção, porém em sentido o contrário.
- 90) Retire e descarte o Fio para Inserção e Posicionamento USP 5.
- 100) Aplique a tensão no lado do tendão enxertado até que ocorra o travamento do Laço Variável de fio USP 7 na cavidade de travamento localizada na Placa de Titânio do Vaributton.
- 110) Antes de cortar os dois fios USP 7 do Laço Variável próximo à região de travamento dos fios USP7 do Laço Variável, o cirurgião deverá, por segurança, aplicar dois ou mais nós cirúrgicos, de acordo com sua preferência, nas duas pernas do Fio USP 7 que compõem o Laço variável do implante Vaributton. Após o posicionamento final do implante, cortar o excesso dessas duas pernas, deixando o comprimento mínimo de 20 mm em ambas contados a partir da região de travamento do Laço na Placa de Titânio do implante Vaributton.

2.1.10.3. INFORMAÇÕES PARA CORRETA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

Nenhum implante metálico pode ser usado novamente. Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. Ainda que, aparentemente, esteja em perfeitas condições, poderá ter fissuras microscópicas e prévias concentrações internas de tensões que provocarão sua fratura. Recomendamos a utilização de implantes novos e de projeto atualizados.

O cuidado pós-operatório é importante. Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar aumento de tensão na região operada (caminhadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular dentre outros), estas forças podem levar a danos no implante. Os pacientes devem ser instruídos em detalhes sobre as limitações dos implantes, incluindo, mas não se limitando ao impacto de excesso de carga, seja pelo seu peso, grau de atividade e condições do paciente, pois estes podem ter impacto no desempenho do implante. Os pacientes devem entender que o implante não é tão resistente quanto o ligamento natural e saudável, e que este pode romper-se caso haja demanda excessiva e, portanto, os limites de resistência do implante devem ser respeitados. Um paciente que não possa assimilar estas informações corre sérios riscos durante o processo de reabilitação. A durabilidade desses



ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
RUA AVENCAS Nº 48 - RECANTO SOMBRA DO YPÊ - SANTANA DE PARNAÍBA - SP
CEP: 06513-212 TEL.: (0XX 11) 4622-7555
C.N.P.J / M.F.: 07.607.291/0001-20

implantes é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. A obediência estrita às indicações, contraindicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

2.1.10.4. RESTRIÇÕES PARA O USO DO PRODUTO MÉDICO:

Este método tem como finalidade permitir a reconstrução cirúrgica de articulações do joelho com deficiência de ligamento através da fixação dos ligamentos com implantes metálicos, sendo um método muito utilizado, porém o produto somente poderá ser implantado por profissional médico com conhecimento da técnica cirúrgica, anatomia da parte óssea e ligamentar a ser tratada, com noções de biomecânica da área onde será introduzido o implante ortopédico.

2.1.11. TODAS AS ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS COM O USO DO PRODUTO MÉDICO:

2.1.11.1. PRECAUÇÕES:

O cirurgião deverá estar familiarizado com o protocolo cirúrgico para implantação do produto, anteriormente à sua utilização. Adicionalmente, deverá utilizar os implantes em ambientes especializados (ambulatórios ou salas cirúrgicas).

O correto e adequado posicionamento do implante no paciente são fundamentais para que o médico-cirurgião responsável atinja os objetivos esperados no final da cirurgia. Para isto o médico-cirurgião responsável poderá utilizar os recursos técnicos de análise imagens disponíveis no centro cirúrgico durante e após a cirurgia.

Na fase pós-operatória do implante é indispensável que o médico-cirurgião responsável pela cirurgia promova a imobilização da área onde o mesmo foi implantado. Esta imobilização pode ser alcançada com a utilização de apoios externos, aparelhos externos, andadores, ou outros aparelhos ortopédicos até que a reconstrução ligamentar esteja consolidada. Esta consolidação poderá ser verificada e confirmada pelo médico-cirurgião responsável através de exames clínicos, diagnósticos por imagem ou avaliações radiológicas.

É de responsabilidade do médico-cirurgião responsável a análise de benefícios e riscos para o paciente no que se refere à retirada parcial do implante, após a completa consolidação ligamentar pós-cirúrgica.

Não utilizar o implante simultaneamente com partes ou componentes fornecidos por outro fabricante de implantes, pois poderão ocorrer problemas de incompatibilidades entre os diferentes materiais. Informações adicionais estão disponíveis no Anexo C da Norma NBR ISO 21534 "*Implantes para Cirurgia Não Ativos Implantes para Substituição de Articulações - Requisitos Particulares*".

O manuseio e a colocação do implante deverão ser realizados exclusivamente por profissionais especializados na área médico-hospitalar, e de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas a cada caso.

Devem ser avaliados os riscos e os benefícios antes da implantação em pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica.

Os instrumentais devem ser inspecionados quanto a desgastes e/ou deformações, de maneira prévia à cirurgia, bem como ser esterilizados por processo que a equipe médica estabelecer como mais conveniente e seguro, respeitando os métodos indicados pelo fabricante dos instrumentais.

2.1.11.2. ADVERTÊNCIAS:

Artigo Médico Hospitalar - Uso Único - Proibido Reprocessar - Destruir após Uso.

Produto Estéril. Esterilizado a Óxido de Etileno (EO) - Deverá ser aberto somente no momento da sua utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso verifique a data de vencimento da esterilização e se a embalagem não foi violada.

A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos implantes podem acarretar em resultados indesejáveis.

O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de colocação em cirurgia, antes de sua utilização.

Não utilizar o produto com a embalagem violada ou com a data de esterilização vencida.

O cirurgião deverá alertar o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante até que haja uma adequada consolidação ligamentar.

O implante não pode suportar níveis de atividades ou cargas iguais àquelas suportadas por ossos normais e saudáveis. O implante pode entortar, soltar, quebrar, sofrer corrosão, causar dor ou ainda enfraquecer o osso, particularmente em pacientes jovens e ativos. Nenhum implante metálico está livre de provocar reações adversas no corpo humano.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar.



ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
RUA AVENCAS Nº 48 - RECANTO SOMBRA DO YPÊ - SANTANA DE PARNAÍBA - SP
CEP: 06513-212 TEL.: (0xx 11) 4622-7555
C.N.P.J / M.F.: 07.607.291/0001-20

2.1.11.3. RESTRIÇÕES DE USO:

Os pacientes que tenham suporte ósseo inadequado.

Uso Único - Implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados. Nenhum implante deve ser reutilizado ainda que aparentemente esteja em perfeitas condições de uso, pois podem existir defeitos internos ocasionados por solicitações mecânicas que são invisíveis a olho nu, podendo gerar sua falha precoce.

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja violada ou com a data de esterilização vencida.

Ao abrir a embalagem examinar a integridade do produto. Não utilizar se constatada alguma anormalidade. Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada. Retorne todas as embalagens com falhas na barreira estéril ao fornecedor. Não reesterilize.

Apenas o cirurgião poderá decidir sobre a retirada do implante.

Condições que sobrecarregam a extremidade afetada: obesidade, trabalho/ esporte pesado, jovem, histórico de quedas, abuso de drogas e álcool e outras inabilidades.

Pacientes com sintomas sugestivos de infecção, histórica ou sinais assim como local inflamado, abscessos, febre, aumento da taxa de sedimentação do sangue, evidências de rápida destruição da articulação não devem ser tratados a menos que uma infecção pré-operatória seja eliminada.

Pacientes que possam vir a ignorar parte ou totalmente o correto pós-operatório (com problemas mentais, crianças, idosos, dependentes químicos, entre outros).

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 ligamentar óssea total.

2.1.11.4. CUIDADOS ESPECIAIS:

Manter o produto em sua embalagem original, até o momento de seu uso. Nenhum implante pode ser usado novamente ainda que aparentemente esteja em perfeitas condições.

Antes que o processo cirúrgico inicie, uma inspeção visual de cada implante à procura de possíveis imperfeições deve ser realizada rotineiramente. Dano ou alterações ao implante poderá produzir tensão e causar defeitos que poderão vir a ser o foco da falha no implante.

Um implante nunca deverá ser reutilizado e os implantes explantados nunca devem ser implantados novamente, uma vez que as tensões em fadiga geradas no dispositivo quando implantado pode levar a propagação de imperfeições microscópicas, como microtrincas na parte metálica do dispositivo, que são praticamente invisíveis a olho nu, e pode levar a uma falha do implante.

Durante o manuseio do dispositivo implantável, sempre existe o risco de que materiais estranhos e particulados, incluindo pedaços de luva, fiapos de materiais e agentes de limpeza e outros contaminantes da superfície, possam entrar em contato com o dispositivo.

Todos os esforços devem ser feitos para restringir ao máximo o manuseio do dispositivo visando manter sua esterilidade. Todo implante deve ser manuseado durante todo o tempo por pessoal vestindo luvas. Não permita que haja contato do implante com objetos duros.

2.1.12. PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS ANTES DO USO DO PRODUTO:

2.1.12.1. ADVERTÊNCIA ASSOCIADA À VERIFICAÇÃO DO ESTADO DA EMBALAGEM E DO ESTADO SUPERFICIAL DO PRODUTO QUE RESTRINJA O USO:

A embalagem do produto deve estar intacta. A superfície do implante deve estar livre de qualquer defeito superficial conforme descrito no item 3.6 deste relatório. Caso não atenda estas condições o produto não deve ser utilizado. Antes do uso os implantes metálicos devem ser verificados e inspecionados para identificar se a embalagem está intacta, se não apresenta marcas de ferramentas, adulteração na embalagem e outros problemas relacionados, por exemplo, como esterilização vencida.

Em caso de suspeita de manuseio inadequado, embalagem violada ou aparência duvidosa, deve-se desqualificar o produto para o uso.

2.1.12.2. CRITÉRIOS PARA SELEÇÃO DE TAMANHO OU TIPO DO PRODUTO MÉDICO/PROJETO ASSOCIADO À CONSOLIDAÇÃO:



ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
RUA AVENCAS Nº 48 - RECANTO SOMBRA DO YPÊ - SANTANA DE PARNAÍBA - SP
CEP: 06513-212 TEL.: (0XX 11) 4622-7555
C.N.P.J / M.F.: 07.607.291/0001-20

A adequada seleção do tamanho, e projeto do implante aumenta a possibilidade de êxito na consolidação ligamentar. O tamanho e a forma dos ossos humanos limitam o tamanho e a robustez dos implantes. Não se deve esperar que um implante suporte os esforços máximos de uso do corpo humano. Mesmo os implantes exigem uma localização cuidadosa e um suporte ligamentar adequado e seu uso restringe-se a esforços funcionais limitados. Nenhum implante metálico pode ser reutilizado. Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. O cuidado pós-operatório é importante. O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo, até que haja uma completa consolidação ligamentar.

2.1.12.3. CARACTERÍSTICAS DO SUPORTE ÓSSEO ADEQUADO PARA IMPLANTAÇÃO:

Quando há falta de suporte ósseo os implantes são atingidos diretamente pelas cargas exercidas pelo corpo humano, aumentando o risco significativo de fadiga e até mesmo a falha do implante. O uso de auxiliares como muletas, andadores etc... é essencial para a segurança do resultado pós-operatório em questão.

A reconstrução do Ligamento Cruzado Anterior (LCA) deve ser sempre aplicada quando não houver desinserção com fragmento ósseo. No caso de haver um fragmento ósseo, a reinserção é feita com material de síntese. E posteriormente fixa-se o ligamento. A situação ideal para este procedimento exige uma boa qualidade óssea.

O sistema ósseo do joelho determina o seu alinhamento e absorve a carga axial, a articulação femoro tibial deve ser paralela ao solo, portanto os desvios axiais estruturais, quando ocorrem acentuam o varo da tibia ou valgo do fêmur, tanto o fêmur como a Tibia bem próximo do joelho, as corticais anterior, medial e lateral muito delgada, envolvendo uma grande massa de osso esponjoso. Esta estrutura é muito eficiente na função de absorver e distribuir carga. Quando atingida por trauma sua reconstrução é muito difícil, quando houver desinserção com fragmentos ósseos, reconstrói-se a reinserção óssea de forma que não haja nenhuma limitação ao movimento articular. Após a reinserção óssea realiza-se o tratamento das lesões ligamentares.

O paciente pós-operado deve ter acompanhamento médico frequente para ser alertado sobre o momento adequado para iniciar o procedimento de reabilitação gradual das atividades normais em função do osso tratado. Fatores como nível de atividade física, obediência as instruções médicas no pós-operatório são de vital importância para o sucesso do implante.

Caso a falha óssea necessite suporte ósseo é de responsabilidade de o cirurgião definir o tipo e a quantidade de enxerto ósseo a ser utilizado.

2.1.12.4. CARGA SUPORTÁVEL AO PRODUTO MÉDICO IMPLANTADO, ASSOCIADA AO PESO E/OU ATIVIDADES DO PACIENTE:

Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de fixação ligamentar, mas não servem para substituir a estrutura do ligamento e nem para suportar o peso do corpo do paciente na exposição em fratura não consolidada ou em fase de consolidação. O cirurgião deve orientar o paciente sobre o tempo de repouso necessário, e o momento adequado para iniciar os exercícios físicos e deambular com auxílios de andadores e muletas, está decisão somente deverá ser tomada após a certeza da presença de consolidação através de Raios-X, sendo o tempo médio entre 02 e 03 meses após o procedimento cirúrgico. A carga aplicada deve ser controlada podendo ser aumentada de acordo com a fixação ligamentar e o estado de saúde do paciente.

Não devemos esperar que um implante pudesse suportar esforço igual ao de um osso ou sistema biológico saudável. Implantes podem soltar, afrouxar, quebrar, causando danos ao paciente. Um fator muito importante é a capacidade e vontade do paciente em seguir as orientações de repouso, que constituem em um dos aspectos mais importantes de um procedimento cirúrgico ortopédico que tenha a aplicação de implantes.

O médico-cirurgião deve orientar o paciente sobre o tempo de repouso necessário, o momento adequado para iniciar os exercícios físicos e deambular com auxílios de andadores e muletas, esta decisão somente deverá ser tomado após a certeza do sucesso da reconstrução ligamentar. A carga aplicada deve ser controlada, podendo ser aumentada de acordo com a melhora do quadro clínico do paciente. Estas orientações somente devem ser realizadas pelo médico-cirurgião responsável.

Após a implantação, no intraoperatório, o profissional responsável deve realizar controle radiográfico com a intenção de acompanhar o desempenho do produto. O profissional deve determinar frequência adequada para estas verificações até a fixação ligamentar da fratura. Em condições anormais de posicionamento ou frouxidão é de sua responsabilidade a tomada de ações corretivas cabíveis para eliminação da ocorrência.



ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
RUA AVENCAS Nº 48 - RECANTO SOMBRA DO YPÊ - SANTANA DE PARNAÍBA - SP
CEP: 06513-212 TEL.: (0xx 11) 4622-7555
C.N.P.J / M.F.: 07.607.291/0001-20

2.1.12.5. RESTRIÇÕES DE CARGA DO PRODUTO MÉDICO:

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados para uma fixação ligamentar estável, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação ligamentar. Sobrecargas e esforços mecânicos excessivos exercidos durante o processo cirúrgico podem vir a comprometer o desempenho previsto do produto. Estes produtos não foram projetados para suportar as forças normais exercidas pelo corpo e sim unicamente para promover a reconstrução cirúrgica de articulações de joelho.

2.1.12.6. SOBRE OS INSTRUMENTAIS:

Os instrumentais cirúrgicos são produtos reutilizáveis constituídos de partes metálicas e podem sofrer alterações em função do desgaste, recomenda-se realizar uma verificação de toda técnica a ser utilizada e dos acoplamentos previamente. A utilização de outros instrumentais que não estejam indicados nesta instrução pode oferecer riscos de uma fixação indesejada do implante.

2.1.12.7. OPERAÇÃO CONJUNTA COM OUTROS PRODUTOS MÉDICOS (COMPATIBILIDADE):

Não é recomendada a combinação dos implantes da Abimade com materiais de outros fabricantes porque pode ocorrer diferenciação em material de fabricação, em desenho, em dimensional ou qualidade. Recomenda-se que seja utilizado produto de fabricação da Abimade. A combinação de modelos com emprego de diferentes materiais (metal com polímero) atende aos requisitos particulares estabelecidos no Anexo C da norma NBR ISO 21534 "Implantes para Cirurgia Não-Ativos - Implantes para Substituição de Articulações - Requisitos Particulares".

Caso seja feita qualquer combinação com outros materiais, que não sejam os aceitos na NBR ISO 21534, haverá riscos de ocorrência de incompatibilidade funcional, fadiga precoce entre outros riscos, e será de inteira responsabilidade do responsável pelo procedimento cirúrgico a ocorrência de qualquer fato adverso.

2.1.12.8. VERIFICAÇÃO PÓS-CIRÚRGICA:

Entre outros procedimentos de rotina médico hospitalar recomenda-se o acompanhamento radiográfico com a intenção de comprovar o posicionamento do implante, a consolidação ligamentar, crescimento de calo ósseo e se o ligamento está fixado como planejado, verificando ainda se houve inserção de tecido ao osso.

2.1.12.9. LIMITES DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

O implante foi projetado previamente com formato próprio a ser implantado não necessitando ser conformado. A correta seleção do implante é fundamental para o sucesso cirúrgico e o perfeito funcionamento após ser implantado. Este implante não deve ser dobrado, moldado, riscado ou deformado, pois pode-se estressar o metal precocemente, levando a uma falha mecânica.

2.2. DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA QUE DISPÕE SOBRE OS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA APLICÁVEIS AOS PRODUTOS, DESCRITOS NA RESOLUÇÃO - RDC 56 DE 06/04/2001:

O produto para saúde é projetado e fabricado de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos existentes devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionando ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas. O produto tem como finalidade promover a reconstrução cirúrgica de articulações do joelho com deficiência, proporcionando uma recuperação completa e precoce da função do membro lesionado.

Os fatores de risco associáveis ao produto tais como toxicidade, a inflamabilidade, o desprendimento de substâncias, o desgaste de materiais e as características mecânicas foram analisados e considerados na fase de projeto e desenvolvimento do produto, obtendo como resultado o atendimento as normas ABNT, NBR ISO ASTM e USP-respectivamente Associação Brasileira de Normas Técnicas, Norma Brasileira - International Standard Organization, e American Society for Testing Materials e United States Pharmacopeia.

2.2. (a) Indicação e finalidade ou uso a que se destina o produto.

Indicação.

Os produtos desta família são indicados para promover a reconstrução cirúrgica de articulações do joelho com deficiência de ligamento através da fixação cortical e reparo de tendões e ligamentos, principalmente

a reconstrução do Ligamento Cruzado Anterior (LCA) do joelho. Seu *design* único permite que eles sejam introduzidos por Artroscopia a partir de somente um ou dois pontos de acesso.

Finalidade.

O conhecimento da anatomia é o principal pré-requisito para se obter uma fixação ligamentar estável, tendo como finalidade promover a reconstrução cirúrgica de articulações do joelho com deficiência, proporcionando uma recuperação completa e precoce da função do membro lesionado.

2.2. (b) Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações:

2.2. (b1) Podendo haver efeitos secundários ou colaterais indesejáveis como:

A implantação de materiais estranhos em tecidos humanos pode resultar em reações histológicas envolvendo vários tipos de macrófagos e fibroblastos, embora raramente relatados, é bem real a possibilidade de sensibilidade aos metais em pacientes. Existe ainda a possibilidade de manifestação de sensibilidade ao metal acarretando reações alérgicas ao corpo estranho implantado, devem-se realizar testes de sensibilidade.

Outros efeitos colaterais indesejáveis referentes ao procedimento cirúrgico em uso podem ocorrer, mas não restrito a:

- O implante pode se soltar devido à má fixação no procedimento cirúrgico;
- Rompimento ou deformação do dispositivo quando solicitado além dos limites estabelecidos;
- Infecção superficial e/ou profunda;
- Reações tissulares: Reações macrofágicas e reações a corpos estranhos, nos tecidos adjacentes;
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado;
- Neuropatias periféricas: Lesões subclínicas aos nervos, devido a um trauma cirúrgico;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do implante;
- Diminuição na densidade óssea;
- Restrição do crescimento;
- Alteração de coloração do tecido;
- Condrólise (destruição da cartilagem);
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Soltura e/ou migração devido à má fixação ou posicionamento no procedimento cirúrgico;
- Necroses ósseas;
- Pseudoartroses;
- Alterações vasculares (necrose avascular ou termonecrose óssea);
- Ruptura (quebra) ou soltura do implante por não seguir as orientações pós-operatórias de reabilitação;
- Ruptura (quebra) ou soltura do implante por não ocorrer à consolidação ligamentar no período esperado em 2 a 3 meses;
- Ruptura (quebra) ou soltura do implante por posicionamento incorreto ou por outro motivo inerente ao procedimento cirúrgico.

2.2. (b2) Contraindicações:

Pacientes portadores de:

- Infecções ativas;
- 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 cirurgia para inserção do implante;
- 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;
- Desordens metabólicas e/ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticóides, terapias com imunossupressivos);



ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
RUA AVENCAS Nº 48 - RECANTO SOMBRA DO YPÊ - SANTANA DE PARNAÍBA - SP
CEP: 06513-212 TEL.: (0XX 11) 4622-7555
C.N.P.J / M.F.: 07.607.291/0001-20

- Condições que, singularmente ou concomitantemente, tendem a impor cargas severas sobre o local de fixação, tais como, mas não limitadas à: Obesidade, serviços pesados, esportistas ativos, histórico de quedas, alcoolismo ou drogas;
- Insuficiência quantitativa e/ou qualitativa de osso saudável para implantação segura do implante;
- Infecção localizada na zona operatória ou infecção generalizada que possa comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico;
- Cobertura inadequada com tecido saudável;
- Pacientes esqueleticamente imaturos;
- Fenômenos inflamatórios locais importantes;
- Doenças mentais profundas e/ou pacientes que não obedecem às instruções pós-operatórias;
- Todas as outras condições médicas e/ou cirúrgicas que comprometam o processo de uma cirurgia de implante (presença de tumores malignos, ou presença de anomalias congênitas graves);
- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada; Sinais de inflamação local;
- Instabilidade severa devido à ausência de integridade de tecidos estruturais;
- Qualquer condição médica e/ou cirúrgica que poderia comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico;
- Todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a consolidação ligamentar, e a completa recuperação de adaptação aos produtos médicos utilizados.

2.3. TODAS AS INFORMAÇÕES QUE POSSIBILITEM VERIFICAR SE UM PRODUTO MÉDICO PODE FUNCIONAR CORRETAMENTE:

Após a implantação, no intraoperatório o profissional responsável deve realizar um controle radiográfico com a intensão de acompanhar o desempenho do produto. O profissional deve determinar frequência adequada para estas verificações até a completa consolidação ligamentar. Em condições anormais de posicionamento ou frouxidão é de sua responsabilidade a tomada de ações corretivas cabíveis para a eliminação da ocorrência.

2.4. INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR DETERMINADOS RISCOS INERENTES E/OU DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO DE PRODUTO MÉDICO:

O planejamento pré-operatório reduz a duração da cirurgia e o nível de frustração durante a colocação dos implantes. A partir da radiografia a equipe médica analisa o caso, estuda os tempos do procedimento, assegurando que os equipamentos corretos, inclusive os implantes, estejam disponíveis conforme planejamento dos modelos e tamanhos dos implantes para a realização do procedimento cirúrgico.

Os implantes metálicos devem estar livres de imperfeições superficiais, tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades, rebarbas, ou outros defeitos que possam prejudicar sua aplicabilidade ou seu funcionamento. As superfícies devem estar livres de qualquer substância, ácidos ou gorduras, utilizadas nos tratamentos superficiais.

O produto médico só poderá ser implantado após verificação da integridade da embalagem e verificado se a data de esterilização não está vencida.

O profissional médico deve orientar adequadamente o paciente quanto ao risco pós-cirúrgico, pois nenhum implante pode suportar carga excessiva antes que ocorra a consolidação ligamentar. O paciente deve ser alertado que o produto médico não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto pode-se quebrar, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas de carga precoce.

O sistema de osteossíntese com implantes metálicos pode apresentar complicações e riscos conforme o caso de cada paciente, entre estes riscos estão a ruptura ou falha do implante, ou seja, não alcançar o objetivo proposto que seria a fixação e estabilização para consolidação ligamentar, sendo necessária nova cirurgia.

2.4.1. RISCO INTRÍNSECO DE IMPLANTAÇÃO:

O produto implantável é fabricado com material reconhecido de uso biomédico, liga de Titânio que segue a exigência da norma **ASTM F136** "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications" e "USP- United States Pharmacopeia" para os fios de Polietileno de Ultra-Alto Peso Molecular e Polietileno Tereftalato-PET.



ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
RUA AVENCAS Nº 48 - RECANTO SOMBRA DO YPÊ - SANTANA DE PARNAÍBA - SP
CEP: 06513-212 TEL.: (0xx 11) 4622-7555
C.N.P.J / M.F.: 07.607.291/0001-20

Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos das normas de cada material são utilizados como critérios para assegurar a pureza do produto e seu desempenho biomecânico, caracterizando-o como apropriado para ser implantado no corpo humano.

Deve-se observar, no entanto, que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas. Demais riscos intrínsecos à implantação estão mencionados nos efeitos adversos do produto descrito no item 2.2 (b).

2.4.2. RISCOS ASSOCIADOS À CIRURGIA:

Nem sempre a cirurgia é um sucesso. Complicações podem ocorrer devido a erro médico, escolha incorreta do implante, defeito de peça implantada, ou seleção indevida do paciente.

Em alguns casos, até uma reintervenção pode ser necessária para correção, remoção ou substituição do implante. O médico-cirurgião deve ter conhecimento pleno das técnicas operatórias de implante.

O médico deve selecionar pacientes adequados para receber implantes, que possam entender e seguir as orientações médicas para os tratamentos pré e pós-operatório; Crianças, pacientes idosos, com problemas mentais, dependentes químicos, podem representar um risco maior para ocorrências de falhas, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições.

2.4.3. RISCOS ASSOCIADOS AO PRODUTO MÉDICO IMPLANTADO:

Após a implantação, no intraoperatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto.

O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas realizadas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução do tratamento.

Caso o produto encontre-se fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer problema de não conformidade, é de responsabilidade do médico-cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

2.4.4. REMOÇÃO DO PRODUTO MÉDICO IMPLANTADO:

Após o período de consolidação a presença dos implantes deixa de ser estritamente necessária, podendo por isso proceder-se a remoção do material.

Em certos casos, a remoção deverá ser mesmo recomendada.

- Intolerância e/ou migração de um implante, acompanhada de dor e/ou lesão dos tecidos moles, neurológicos ou articulares.
- Infecção.
- Diminuição da densidade óssea ou alteração da estrutura óssea devido à distribuição diferente das contrações mecânicas e fisiológicas.

Compete ao cirurgião a decisão final de remover ou não o implante. Após a remoção do implante, o paciente deve seguir um adequado tratamento pós-operatório para evitar uma nova fratura.

Quando o implante for explantado do paciente e tiver que ser submetido à análise deve-se proceder de acordo com a NBR ISO 12891-1 "Remoção e Análise de Implante Cirúrgico - Parte 1 - Remoção e Manuseio".

2.5. INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS RISCOS DE INTERFERÊNCIA RECÍPROCA DECORRENTES DA PRESENÇA DO PRODUTO EM INVESTIGAÇÕES OU TRATAMENTOS ESPECÍFICOS:

Devido à presença da Liga de Titânio (ASTM F136), o paciente fica sujeito a causar variações nos exames por campos magnéticos, tais como Exame de Ressonância Magnética.

2.6. INSTRUÇÕES NECESSÁRIAS EM CASO DE DANO DA EMBALAGEM PROTETORA DA ESTERILIDADE DE UM PRODUTO MÉDICO:

A embalagem do produto é projetada para assegurar a esterilidade do produto até o momento da sua abertura no centro cirúrgico, desde que manuseado, transportado e armazenado corretamente.



ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
RUA AVENCAS Nº 48 - RECANTO SOMBRA DO YPÊ - SANTANA DE PARNAÍBA - SP
CEP: 06513-212 TEL.: (0xx 11) 4622-7555
C.N.P.J / M.F.: 07.607.291/0001-20

Nos casos onde houver falha na barreira estéril e/ou violação de material estéril, que NÃO pode ser reesterilizado, pois, é de uso único, este deverá ser segregado e descartado, conforme a Resolução RE nº 2605/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

A empresa não se responsabiliza dos problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das precauções e instruções necessárias.

2.7. INFORMAÇÕES ADICIONAIS SOBRE TRATAMENTOS OU PROCEDIMENTOS ADICIONAIS QUE DEVAM SER REALIZADOS ANTES DE SE UTILIZAR O PRODUTO MÉDICO:

Os implantes em condição estéril somente deverão ser desembalados no momento em que forem ser utilizados e em ambientes estéreis. Antes do uso verifique a data de vencimento da esterilização, como também se a embalagem não foi violada.

Os implantes que foram abertos, mas não utilizados devem imediatamente e obrigatoriamente ser enviados descartados como no item 2.6.

Esterilização:

É um processo que tem a finalidade de remover ou destruir todas as formas de vida microbiana (bactérias, protozoários, fungos e vírus) mediante a aplicação de agentes químicos e físicos para um nível aceitável de segurança. No processo de esterilização, os implantes ficam expostos ao óxido de etileno de acordo com os parâmetros pré-estabelecidos. Após a esterilização é realizada a aeração forçada dentro da câmara com nitrogênio por três vezes consecutivas. Este processo é fundamental para liberar os materiais com nível de residuais de óxido de etileno e de seus subprodutos, garantindo a segurança dos profissionais envolvidos e pacientes. Para o controle de qualidade, os testes são realizados de acordo com a farmacopéia brasileira 5ª edição (teste de esterilidade, pirogênio (ação do calor) e análise residual).

Método de esterilização:

Utilizar o método de esterilização utilizando processo de esterilização, por meio do qual os materiais ficam expostos ao óxido de etileno, 30% de óxido de etileno e 70% de gás carbono, de acordo com parâmetros pré-estabelecidos pela Portaria Interministerial 482/99.

Atenção:

Os implantes não podem ser esterilizados em contato com instrumentos ou com implantes de outros materiais; óxido metálico e outros contaminantes podem se transferir para o implante.

Restrições quanto ao número de reesterilizações:

Produto de uso único - Proibido reprocessar - Destruir após o uso. Produto Estéril. Esterilizado a Óxido de Etileno (EO).

2.8. INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

O paciente deverá ser informado sobre:

- A necessidade de acompanhamento médico periódicos para se observar possíveis alterações do estado do implante e das estruturas adjacentes. Só o acompanhamento do médico-cirurgião responsável pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.
- A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo e por consequência provocar danos ao paciente.
- Na fase pós-operatória do implante é indispensável que o médico-cirurgião responsável pela cirurgia promova a imobilização da área onde o mesmo foi implantado. Esta imobilização pode ser alcançada com a utilização de apoios externos, aparelhos externos, andadores, ou outros aparelhos ortopédicos até que a reconstrução ligamentar esteja consolidada. Esta consolidação poderá ser verificada e confirmada pelo médico-cirurgião responsável através de exames clínicos, diagnósticos por imagem ou avaliações radiológicas.
- Durante o pós-operatório, caso apresente luxação na região, dor não diagnosticada, inflamação, infecção, diminuição dos movimentos ou outros eventos estranhos, retornar ao médico para avaliação.
- O médico-cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do implante após a sua implantação, sendo que as seguintes informações devem ser



ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
RUA AVENCAS Nº 48 - RECANTO SOMBRA DO YPÊ - SANTANA DE PARNAÍBA - SP
CEP: 06513-212 TEL.: (0XX 11) 4622-7555
C.N.P.J / M.F.: 07.607.291/0001-20

repassadas: tipo de produto utilizado, código do produto, número de lote, empresa fabricante e número do registro do produto na ANVISA.

- O médico-cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas aos órgãos sanitários competentes (Vigilâncias Sanitárias locais, estaduais ou ANVISA), associados ao dispositivo utilizado, e que para isso poderá também utilizar a plataforma web (www.anvisa.gov.br) para maiores informações ou mais especificamente, no Sistema de Vigilância de Eventos Adversos e Queixas Técnicas para Produtos para a Saúde (TECNOVIGILÂNCIA) entidades que atuam na fase pós-comercialização dos produtos para saúde, visando à recomendação e adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção de melhoria de saúde para a população.
- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo às relacionadas com atividades esportivas e ocupacionais.
- O fato de que as complicações ou falhas nas osteossínteses são mais comuns em:
 - Pacientes com expectativas funcionais além do que pode ser promovida pela cirurgia;
 - Pacientes com doenças sistêmicas e/ou locais que provoquem alterações ósseas como osteoporose;
 - Nas crianças, pacientes idosos, com problemas mentais e dependentes químicos pode haver um risco maior de complicações, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições colocadas pelo médico-cirurgião responsável.
- O paciente deverá ser orientado a informar se é portador de implante em caso de se submeter o exame de Ressonância Magnética, devido à presença da liga de titânio;
- NÃO se submeter a exame de Ressonância Magnética, devido à presença da liga de titânio, pois a presença desse material pode distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças.
- Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para que utilize suportes externos, auxílio para perambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga.
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do ligamento saudável e normal, e que, portanto, pode deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivos, de carga precoce, etc.
- Quando o paciente apresentar risco de ignorar ou não cumprir as orientações médicas por motivos diversos (Ex.: pacientes com problemas mentais, idosos, crianças, dependentes químicos, etc.), o responsável deverá ser orientado dos itens acima e aplicá-los no paciente.
- O médico-cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do implante após a sua implantação e a etiqueta do paciente deverá ser entregue ao mesmo.

2.9. PRECAUÇÕES A ADOTAR CASO O PRODUTO APRESENTE UM RISCO IMPREVISÍVEL ESPECÍFICO ASSOCIADO À SUA ELIMINAÇÃO;

Com o objetivo de prevenir o uso indevido do implante já utilizado, removido do paciente após o uso, e quando não há necessidade de ser submetido à análise ou estudos, recomenda-se que o implante seja deformado, eliminando a possibilidade de reutilização, sendo então esterilizado e descartado em lixo hospitalar no próprio hospital onde ocorrer a remoção do implante. Nenhum implante deve ser reutilizado, pois podem ser geradas falhas por fadiga no material e outros riscos.

Quando o implante for submetido à análise após ser removido do paciente, deve-se tomar o devido cuidado para que o produto não sofra alterações através de choques, batidas, contaminações entre outros.

Para o correto descarte do produto, a empresa recomenda que sejam seguidos pela instituição os procedimentos descritos na NBR 12891-1 "Remoção e Análise de Implante Cirúrgico - Parte 1 - Remoção e Manuseio".

Para um exame científico apropriado, o implante tem que ser preservado no mesmo estado em que se encontrava durante a remoção do paciente. Verificar e assegurar que os implantes removidos não tenham sido danificados e/ou alterados, protegendo as superfícies contra danos durante o manuseio, transporte e a estocagem do produto.



ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
RUA AVENCAS Nº 48 - RECANTO SOMBRA DO YPÊ - SANTANA DE PARNAÍBA - SP
CEP: 06513-212 TEL.: (0xx 11) 4622-7555
C.N.P.J / M.F.: 07.607.291/0001-20

A equipe cirúrgica deverá providenciar o seu descarte seguindo o regulamento técnico de gerenciamento de resíduo de serviços de saúde, conforme descrito na Resolução RDC nº 222/2018.

Importante: é proibido descartar implantes explantados sem a aplicação dos procedimentos de descontaminação para eliminar o risco de contaminação biológica.

2.10. RECLAMAÇÕES DO CLIENTE:

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) da ABIMADE, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado como implante sendo devolvido e com descrição das não conformidades, **para Rua Avencas nº 48 - Recanto Sombra do Ipê - CEP.: 06513-212 - Santana de Parnaíba - SP - Brasil.**

NOTA: Caso seja observado algum Evento Adverso (EA) ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA**, que pode ser encontrado no *site* da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA** no endereço www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.