



Vidas inspiram nossa história

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: IMPLANTE PARA LIGAMENTO

NOME COMERCIAL: PLACA DE RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR CROSSFIX

Fabricante:

Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A.

Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo, São Carlos/SP

CEP: 13570-410

CNPJ: 13.533.397/0001-29 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: www.setormed.com.br

Telefone: (16) 3416-5398

Responsável Técnico:

Antonio C. B. Pontim – CREA-SP 0601343684

REGISTRO ANVISA Nº 80777280126

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Implante para Ligamento

Nome Comercial: Placa de Reconstrução Ligamentar Crossfix

Matéria Prima: Titânio e Fio de Sutura de UHMWPE Ø1,5mm

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem, conforme ISO 15223-1:















1	Data de fabricação		8	Não reutilizar	
2	Validade		9	Limite superior de temperatura	
3	Manter afastado de luz solar		10	Limite de umidade	
4	Frágil, manusear com cuidado		11	Manter seco	
5	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		12	Número de catálogo	
6	Esterilizado utilizando óxido de etileno		13	Código do lote	
7	Consultar instruções para utilização		14	Fabricante	

Figura 01: Simbologia da Rotulagem.

1. Informações de identificação


A Placa de Reconstrução Ligamentar Crossfix, fabricada pela Setormed, é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza como um dispositivo de reconstrução do ligamento cruzado anterior e posterior (LCA/LCP) para os casos de instabilidade no joelho.

A Placa de Reconstrução Ligamentar Crossfix é fornecida unitariamente em embalagem primária em blister, fabricada em PET (politereflato de etileno), e em embalagem secundária de papel cartão rígido. O produto é acompanhado de 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade. Todas as embalagens são adesivadas com um rótulo que identifica claramente o produto como ESTÉRIL, com validade de 3 anos. O produto é de uso único e não pode ser reutilizado.

A seleção e a combinação de materiais são de responsabilidade do cirurgião e deverão estar de acordo com o caso clínico do paciente.

2. Apresentação comercial

A Placa de Reconstrução Ligamentar Crossfix fabricada pela Setormed apresenta-se no seguinte modelo:

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

3. Composição

A Placa Reconstrução Ligamentar Crossfix é composta por Titânio, conforme norma ASTM F136, e Fio de Sutura UHMWPE de Ø1,5mm.

4. Indicação de Uso e Finalidade

A Placa de Reconstrução Ligamentar Crossfix é indicada para uso na fixação de tendões e ligamentos nos pacientes que necessitam de cirurgia para reconstrução dos ligamentos do joelho.

O uso da Placa de Reconstrução Ligamentar Crossfix fornece ao cirurgião ortopedista meios para uma precisa fixação nas cirurgias reconstrutivas do ligamento cruzado anterior e posterior (LCA/LCP) e no tratamento das instabilidades anteriores e posteriores do joelho. A Placa de Reconstrução Ligamentar Crossfix permite a reconstrução endoscópica, sem a necessidade de usual incisão lateral suplementar. Ela fornece um meio alternativo de fixação para enxerto do tendão patelar com enxerto de tendão flexor, tal como semitendinoso ou gracio, o qual não inclui bloco ósseo.

5. Princípio de Funcionamento do produto

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

A combinação entre componentes e instrumentais de outros fabricantes não é recomendada e deve respeitar as orientações fornecidas pela Setormed nesta Instrução de Uso.

6. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, armazenamento e transporte

O COMPONENTE É DE USO ÚNICO! PROIBIDO REPROCESSAR!

6.1 Precauções e Restrições ao Uso do Produto

Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso contate o fabricante ou o distribuidor.

O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material.

Nenhum material etiquetado ou designado como produto de uso único deve ser reutilizado e deverá ser descartado de forma adequada após o uso. Este produto foi projetado para uso único, a fim de garantir a segurança do paciente.

Para colocação adequada dos implantes, a Setormed recomenda a utilização de instrumentais específicos e exclusivos. Os instrumentais devem ser adquiridos separadamente e NÃO COMPÕEM o produto, pois não integram a forma de apresentação dos implantes - embalagem individual. Os implantes da Setormed somente devem ser utilizados com o auxílio dos instrumentais Setormed.

Resultados insatisfatórios podem ser observados em caso de:

- Seleção inapropriada, mau posicionamento e/ou má fixação do produto;
- Intolerância pelo paciente aos materiais utilizados na fabricação do produto;
- Impossibilidade do paciente em seguir o tratamento de reabilitação prescrito pelo cirurgião.

6.2 Contraindicações

O produto está contraindicado em casos de:

- Condições físicas que eliminem ou tendam a eliminar o suporte adequado do implante ou retardar a cura, limitações no fornecimento de sangue, insuficiência na qualidade ou quantidade de osso, baixa qualidade de pele, infecções prévias etc.;
- Condições mentais ou neurológicas que tendam a substituir as habilidades dos pacientes ou a boa vontade para restringir as atividades durante o período de recuperação, mal de Parkinson, alcoolismo crônico, abuso de drogas, retardo ou enfermidade mental etc.;
- Sensibilidade corporal extrema. Caso exista suspeita de hipersensibilidade ao material, antes de determinar a seleção do material implantável, deverão ser realizadas provas apropriadas;
- Infecções ativas;

- Gravidez;
- Pacientes que não querem, ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes da implantação;
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes;
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes.

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

6.3 Advertências

Este dispositivo médico exige procedimento cirúrgico especializado. Somente deverá ser executado por cirurgiões habilitados com treinamento específico incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, incluindo o ambiente cirúrgico, poderá prejudicar o paciente, conduzindo a resultados não satisfatórios.

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

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

6.4 Cuidados especiais

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

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

6.5 Cuidados para Conservação e Armazenagem

Os produtos devem ser armazenados em sua embalagem original, em local seco e arejado, com umidade relativa do ar entre 10% e 65%, e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, ou extremos de temperatura (acima de 45°C).

6.6 Cuidados no Manuseio

Os seguintes cuidados devem ser tomados ao manusear o produto:

- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro

dano deve ser descartado;

- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como a sua integridade física e química;
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

6.7 Advertências para manuseio

- A correta manipulação do implante antes e durante a operação é decisiva para o sucesso do implante;
- O produto não pode ser reutilizado;
- Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados, para evitar falhas nos produtos (corrosão, desgaste etc.);
- As embalagens possuem indicadores de esterilização junto ao rótulo do produto;
- Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso, verifique a data de vencimento da esterilização. Não utilize o produto caso as embalagens primária e/ou secundária estejam violadas ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido;
- Caso receba o produto com prazo de validade da esterilização vencido ou com as embalagens primária e/ou secundária violadas, comunicar ao Fabricante sobre o ocorrido e NÃO utilizar o dispositivo. Estes dispositivos devem ser marcados como impróprios para uso e descartados de acordo com a legislação sanitária vigente.

6.8 Técnica cirúrgica

- As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao mesmo a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia;
- O Fabricante recomenda que o cirurgião leia e compreenda integralmente as informações contidas nas instruções de uso. Caso necessite de informações adicionais, o cirurgião deve contatar o Fabricante antes da implantação do dispositivo médico. A implantação do dispositivo médico não deve ocorrer caso o cirurgião possua dúvidas quanto à indicação de uso, quantidade e/ou técnica cirúrgica a ser aplicada. Não cabe ao fabricante a indicação de técnica cirúrgica a ser aplicada. Todo procedimento cirúrgico deve considerar o caso clínico do paciente também a qualificação do cirurgião. Apenas cirurgiões qualificados na implantação do dispositivo médico devem realizar a implantação desse sistema. O fabricante se isenta de qualquer responsabilidade pela seleção de técnica cirúrgica equivocada;

- A utilização deste material deverá ser feita apenas nas indicações e dentro dos parâmetros tecnicamente aceitos no país.

6.9 Tratamento pós-operatório

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

Durante o pós-operatório devem ser considerados os seguintes fatores:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando utilizado em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, os cuidados e as restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato de que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho fisiológico do ligamento normal e que, portanto, pode quebrar-se, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, da aplicação de carga precoce e outras situações;
- A necessidade de restrição da realização de atividades de esforço ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
- O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes com obesidade mórbida;
- A necessidade da utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga, bem como a intervenção fisioterapêutica no pós-operatório imediato;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura do produto e/ou falhas do enxerto;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames.

6.10 Remoção do Implante

A decisão pela retirada do implante em decorrência de efeitos adversos é do cirurgião responsável. Caso o cirurgião necessite fazer a remoção para uma análise ou investigação, o implante deve ser explantado, se possível, na presença de pessoa autorizada pelo fabricante. Este produto deverá ser enviado para análise conforme determinado pelo fabricante.

6.11 Forma de Descarte do Implante Utilizado

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

6.12 Limites de moldagem do implante

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

6.13 Limites de carga do implante

Embora os ensaios comprovem que a resistência mecânica dos produtos testados seja superior às cargas resultantes de atividades normais diárias, os implantes utilizados em cirurgia servem apenas para auxiliar e promover um processo normal de consolidação óssea e ligamentar. Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o tipo de suporte físico, adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

7. Forma de apresentação / Embalagem

A Placa de Reconstrução Ligamentar Crossfix é fornecida unitariamente, na condição estéril, em embalagem blister, fabricada em PET (politereflato de etileno) e em embalagem secundária de papel cartão rígido, devidamente rotulado e acompanhado de 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade.

8. Esterilização

A Placa de Reconstrução Ligamentar Crossfix é fornecida na condição estéril e possui prazo de validade de 3 anos.

É utilizado o método de esterilização por Óxido de Etileno, em conformidade com a norma ISO11135:2014 - *Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.*

9. Rastreabilidade

A Setormed, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade da Placa de Reconstrução Ligamentar Crossfix. O produto é identificado por marcação a laser, de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através do logo da empresa, do código de referência e o número do lote.

Dentro da embalagem primária são fornecidas 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade, contendo os seguintes dados:

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

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

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

A Setormed recomenda as seguintes observações:

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

10. Reclamação

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Setormed.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado preferencialmente com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto – número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado(s) com a descrição da não conformidade.

Para informações sobre envio e formulário com a devida queixa, favor entrar em contato o mais breve possível através do e-mail sac@setormed.com.br solicitando as informações para envio.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 e do e-mail sac@setormed.com.br para notificações referentes ao produto.

11. Alerta de Instrução de Uso

Para atendimento a IN nº 04/2012, seguir o Alerta de Instrução de Uso, que contém as informações necessárias para acesso à Instrução de Uso no site da Setormed, além de informações para solicitação do documento em formato impresso.

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Conforme Instrução Normativa da Anvisa de nº 04 de 19 junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.

As **Instruções de Uso** para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: www.setormed.com.br.

Para a visualização dos arquivos utilize o software Acrobat.

As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do NÚMERO DE REGISTRO/NOTIFICAÇÃO ANVISA.

Todas as Instruções de Uso possuem no rodapé, a revisão e a data de revisão do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso informada no rótulo do produto.

Para Instruções de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar, sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do telefone (16) 3416-5398.

Informações do Fornecedor:

SETORMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS – S.A

Endereço: Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo, São Carlos/SP – CEP: 13570-410

Telefone: (16) 3416-5398

Horário de Atendimento: Seg. à Quinta: 08:00 às 18:00 hs e Sexta das 08:00 às 17:00 hs.

Instruções de Uso disponível em:
www.setormed.com.br

FQ-201
Revisão: 0001
Data: 06/12/2022

Figura 02: Modelo de Alerta de Instrução de Uso.

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

CNPJ: 13.533.397/0001-29

Responsável Técnico: Antonio C. B. Pontim – CREA-SP: 0601343684