

EUROSCREW

Instrução de Uso Parafuso EuroScrew

PRODUTO DE USO ÚNICO
PROIBIDO RE-ESTERILIZAR E REPROCESSAR
DESTRUIR APÓS O USO
PRODUTO ESTÉRIL POR ÓXIDO DE ETILENO

Conteúdo:

Referência do produto	Descrição	Matéria-prima
T720724	Parafuso Femoral \varnothing 7 mm X L 24 mm	100% ácido poli láctico (L/DL: 70/30), conforme ISO 13781
T720824	Parafuso Femoral \varnothing 8 mm X L 24 mm	
T720924	Parafuso Femoral \varnothing 9 mm X L 24 mm	
T720830	Parafuso Tibial \varnothing 8 mm X L 30 mm	
T720930	Parafuso Tibial \varnothing 9 mm X L 30 mm	
T721030	Parafuso Tibial \varnothing 10 mm X L 30 mm	

Informações Gráficas

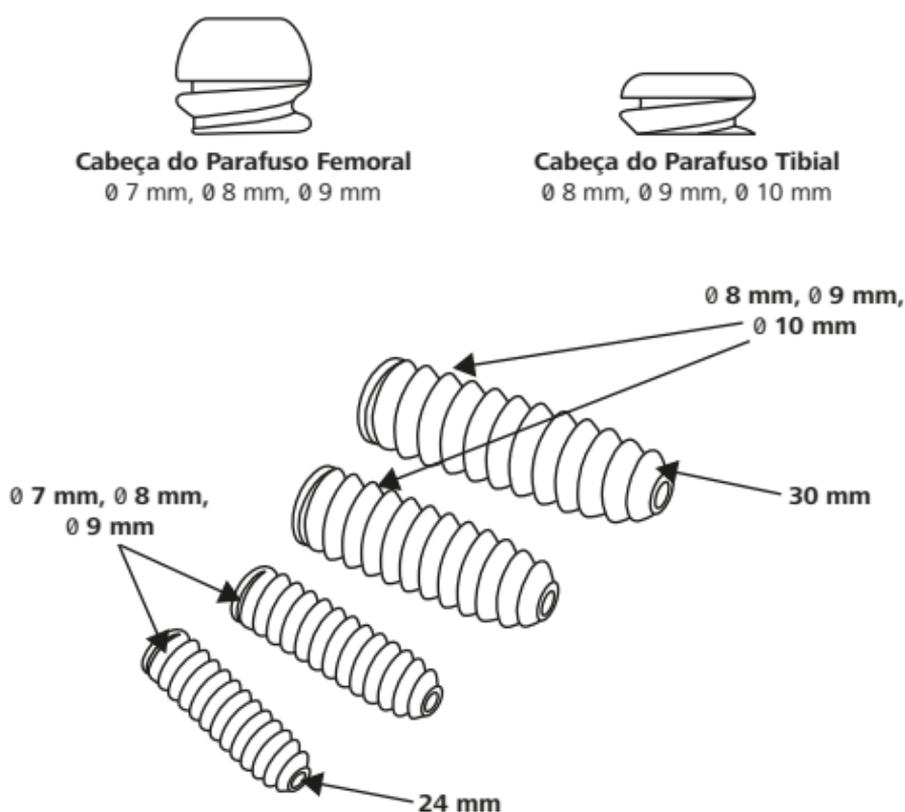
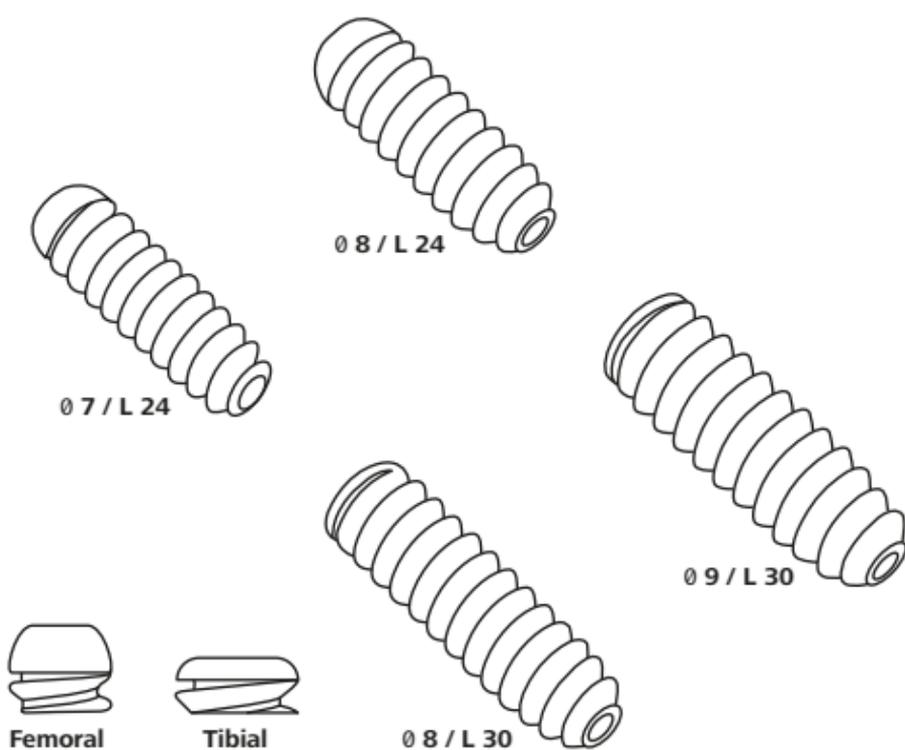


Figura dos Parafusos:



Forma de apresentação do produto (individual):

O produto é apresentado em embalagem individual consistindo de Embalagem Externa em Caixa de papelão e Embalagem Interna em envelopes duplos selados (um envelope de folha de alumínio externo e outro envelope de papel/PET interno) e esterilizados por meio de óxido de etileno. No envelope externo de alumínio é aposta uma etiqueta com dados de rastreabilidade.

O conjunto é embalado em embalagem externa de papelão, a qual também é aposta etiqueta com os dados de identificação do produto. A embalagem externa de papelão é fechada com filme fino de polietileno.

Todas as operações de embalagem são realizadas em salas limpas de classe ISO 8, no mínimo. A esterilização é garantida até a data limite de utilização se a embalagem não for aberta ou danificada.

Figura da Embalagem:

- Embalagem interna: 10 cm x 6 cm



Embalagem
de Alumínio
15 cm x 14 cm



- Embalagem externa: 15 cm x 8,5 cm



INSTRUMENTAL - Objeto de outro registro na ANVISA

Instrumentos especializados são fornecidos pela Teknimed e devem ser usados para garantir a implantação precisa do dispositivo. O Instrumental não compõe o produto (objeto de registro à parte), devendo ser adquirido separadamente.

Código	Descrição
T067207	Conformador 7 mm
T067208	Conformador 8 mm
T067209	Conformador 9 mm
T067210	Conformador 10 mm
T067215	Guia 5.5
T067216	Guia 6.5

T067220	Chave de Fenda com Hammer
T067230	Chave de Fenda Hexagonal 30 mm
T067237	Broca Diâmetro 7 mm
T067238	Broca Diâmetro 8 mm
T067239	Broca Diâmetro 9 mm
T067240	Broca Diâmetro 10 mm
T067241	Broca Diâmetro 11 mm
T067245	Guia Tibial
T067250	Pino Diâmetro 2.4 mm x Comprimento 400 mm
T067251	Pino Diâmetro 1.2 mm x Comprimento 300 mm
T067252	Dissector
T067255	Escareador Diâmetro 7 mm
T067277	Escareador Diâmetro 8 mm
T067278	Escareador Diâmetro 8 mm
T067279	Escareador Diâmetro 9 mm
T067280	Escareador Diâmetro 10 mm
T067281	Escareador Diâmetro 11 mm
T067299	Container



Aplicação principal

O EUROSREW é um parafuso de interferência bio-absorvível para reconstrução dos ligamentos cruzados. Este parafuso apresenta um design igualmente adaptado e a enxertos do gênero tendão rotuliano ou grácil e semi tendinoso.

Suas propriedades físicas foram projetadas para sua decomposição em três meses, provendo resistência adequada ao arrancamento durante o período ósseo-curtivo.

Há duas versões do EUROSREW®:

- O tipo femoral - parafusos Femorais têm uma cabeça hemisférica, que reduz o risco danos ao glenóide femoral.
- O tipo tibial - parafusos de Tibia têm uma cabeça plana que lhes permite ser parafusado profundamente no canal da tibia. Eles são mais longos e mais largos (em diâmetro) que os parafusos femorais.

Projeto de produto

O projeto do produto atende as seguintes características:

- Uma seção afilada para a inserção mais fácil. Não há nenhuma necessidade de marcheamento prévio na maioria dos casos.
- Um formato inicial, que facilita a introdução.
- Um formato secundário que preserva a integridade do enxerto.

Modelos

Referência	Tipo	Tamanho
T720724	Femoral	Ø 7 mm - Comprimento 24 mm
T720824	Femoral	Ø 8 mm - Comprimento 24 mm
T720924	Femoral	Ø 9 mm - Comprimento 24 mm
T720830	Tibial	Ø 8 mm - Comprimento 30 mm
T720930	Tibial	Ø 9 mm - Comprimento 30 mm
T721030	Tibial	Ø 10 mm - Comprimento 30 mm

Antes da utilização dos produtos TEKNIMED, o operador deve tomar conhecimento das instruções de segurança que figuram no modo de emprego, bem como das informações específicas de cada produto (descrição, técnica operatória, folheto informativo, etc...). As informações correspondentes podem ser obtidas junto à

sociedade TEKNIMED. O cirurgião deve igualmente ser informado do risco residual do produto que prevê utilizar.

INFORMAÇÕES GERAIS

As implantações de produtos TEKNIMED só deve ser efetuada por operadores qualificados com um conhecimento profundo e ampla experiência no domínio da substituição protética e domínio perfeito das técnicas operatórias, específicas aos produtos TEKNIMED.

As técnicas operatórias podem ser adquiridas junto aos distribuidores. O cirurgião é responsável pelas complicações ou conseqüências indesejadas que possam resultar em uma indicação ou em uma técnica operatória errônea, por qualquer má utilização do material ou pelo não cumprimento das instruções de segurança, que figuram no modo de emprego. Estas complicações não podem ser imputadas ao fabricante ou ao representante TEKNIMED qualificado.

DESCRIÇÃO

O EUROSCREW é um parafuso de interferência bio-absorvível para a reconstrução dos ligamentos cruzados. Este parafuso apresenta um design igualmente adaptado a enxertos do gênero: tendão rotuliano ou grácil e semi tendinoso.

COMPOSIÇÃO

Poli-láctido (L/DL: 70/30).

O EUROSCREW® é feito de 100% ácido poliláctico (L/DL: 70/30). Este polímero decompõe (degrada) sob a hidrólise para formar o ácido láctico que então, pode ser eliminado pelo ciclo de Krebs.

O EUROSCREW® foi submetido a testes de decomposição acelerada (degradação), in vitro, usando o padrão ISO 13781 - Resinas Poly (L-lactide) e formas fabricadas para implantes cirúrgicos - Testes de degradação In Vitro.

Foram observados os produtos de decomposição deste polímero para não causar quase nenhuma forma de resposta inflamatória.

INDICAÇÕES

Os parafusos são preconizados para a fixação de enxertos osso-tendão-osso ou de tecidos moles nas operações de reconstrução do ligamento cruzado anterior/posterior.

Estes parafusos possuem um design para ambas as fixações osso-tendão-osso ou enxerto do tecido mole.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O cirurgião deve ter conhecimento prévio desta técnica operatória, pois a recusa é difícil e complicada e deve respeitá-la estritamente.
- É essencial, para uma utilização ótima dos parafusos de interferência, estabelecer previamente o processo, a seguir, nos planos pré e trans-operatório, dispor de elevados conhecimentos cirúrgicos, e determinar a escolha e o sítio do implante a realizar.
- Proceder a um exame visual do produto de modo a detectar algum defeito, tais como fissuras ou deformações. Não implantar produtos que apresentem defeitos.
- Utilizar uma cânula se for encontrado osso duro.
- Diâmetro máximo de 1,3 mm para o pino guia.
- Colocar firmemente o parafuso na chave de parafuso de modo que esteja bem fixado. É importante inserir inteiramente a chave de parafuso no parafuso, de modo a evitar o deslize ou a ruptura deste último durante a sua inserção ou remoção. O fabricante determina o uso da chave exclusiva da Teknimed.

CONTRAINDICAÇÕES

- Condições que diminuem o suporte da rosca do parafuso, tal como uma quantidade ou qualidade insuficiente do osso, devido a tumores ou osteoporose grave.
- Irrigação insuficiente.

- Infecção prévia ou risco de infecção.
- Pacientes com condições de saúde mental ou neurológica alterada, restringem a aplicação de restrições e indicações do programa de reabilitação, especialmente durante as duas primeiras semanas após a intervenção; exemplos: uso de drogas, doença mental.
- Pacientes com menos de 16 anos de idade, ou aqueles cujo crescimento ósseo ainda não terminou.
- Doentes com predisposição alérgica a corpos estranhos. Neste caso, deverão ser efetuados ensaios prévios à intervenção, de modo a evitar qualquer risco de sensibilidade aumentada.

EFEITOS SECUNDÁRIOS E RISCOS INERENTES À IMPLANTAÇÃO

- Complicações normalmente encontradas em todos os métodos de fixação interna, tais como, a impossibilidade de recuperar uma extensão ou flexão completa, os problemas femoro-patelares, os problemas de fixação, irritação devido ao material e o conflito com o enxerto e artrofibrose.
- As complicações podem igualmente traduzir-se num fracasso da fixação do parafuso e uma migração do parafuso.
- Tal como em qualquer implante bio-absorvível, existe um risco de reação inflamatória durante o período de degradação do material.
- Os riscos da implantação do produto são os riscos associados a qualquer tipo de cirurgia bem como a anestesia geral, incluindo:
 - Reações alérgicas aos materiais do implante.
 - Reações dos tecidos aos materiais de implante.
 - Hematoma e má cicatrização.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

O paciente deve ser informado pelo médico, sobre as potenciais consequências dos fatores mencionados nos parágrafos relativos às precauções de emprego, contra-indicações e efeitos secundários, ou seja, aquelas suscetíveis de limitar o sucesso da operação, para além das complicações que podem ocorrer. O doente deve também ser informado das medidas a tomar, a fim de diminuir as eventuais consequências de tais fatores.

ACONDICIONAMENTO - ARMAZENAMENTO

Todos os produtos são embalados em envelopes duplos selados e esterilizados por meio de óxido de etileno. A esterilização é garantida até a data limite de utilização, se a embalagem não for aberta ou danificada.

Qualquer re-esterilização do produto está terminantemente proibida, conforme item 52 da RESOLUÇÃO - RE N° 2605, DE 11 DE AGOSTO DE 2006.

O parafuso deve ser conservado na sua embalagem de origem sem abrir, em ambiente seco, arejado, em local limpo, em temperatura até 37 °C e umidade relativa entre 30 e 80%. O produto não deve ser deixado próximo a produtos químicos que possam gerar vapores corrosivos. O manuseio deverá ser feito

apenas por pessoas especializadas na área médico-hospitalar. Materiais visivelmente danificados, arranhados ou manuseados de maneira imprópria, ou que passaram por processamento não autorizado, e implantes que já foram utilizados antes, não devem ser implantados sob nenhuma circunstância.

Orientações para manutenção da rastreabilidade do implante, incluindo as informações que deverão ser repassadas ao paciente sobre o produto (nome comercial, número de lote e fabricante/importador) e sobre os procedimentos para notificação da Anvisa no caso de possíveis eventos adversos relacionados ao produto.

O produto vem com um jogo de 5 etiquetas autoadesivas, além da etiqueta aposta a caixa de embalagem e além da etiqueta aposta à embalagem interna, estéril. As etiquetas com as seguintes informações: Descrição, Quantidade, Data de Fabricação, Data de Esterilização, Número de lote, Método de Esterilização, Nome do Fabricante. A instituição hospitalar deve assegurar a identificação e a rastreabilidade do produto médico, no prontuário do paciente através de aplicação de etiqueta adesiva com os dados de rastreabilidade fornecida).

RASTREABILIDADE

Todos os produtos possuem números de lotes sequenciais que permitem sua rastreabilidade, promovendo, desta forma, uma maior segurança ao médico e paciente.

Os profissionais de saúde bem como o médico devem dar continuidade ao ciclo de rastreabilidade do produto, identificando no prontuário do paciente ou documento equivalente as informações da rotulagem destacando o número de registro.

O médico também deverá prestar informações aos pacientes sobre o produto bem como orientações quanto da ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, que deverão ser notificadas ao órgão sanitário competente, conforme orientação no item TECNOVIGILANCIA.

Cada embalagem possui impressa em sua rotulagem a marca, o número de lote, data da fabricação, tamanho e o código do produto, nº do registro na ANVISA, que deve ser incluso junto ao cadastro do paciente, para que, caso necessário, posteriormente possa ser feito a rastreabilidade do produto.

Através deste número de lote é possível saber todo o histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

O Departamento de Controle de Qualidade é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes/materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.), os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque.

Todos os resultados e documentação que são revisados e mantidos em arquivo, pelo período de vida útil do produto.

infecção através de resíduos com a possível presença de agentes biológicos.

Para eliminar riscos de Contaminação Biológica, seguir a Legislação Sanitária vigente para descarte de produtos 5RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004 da ANVISA, a qual dispõe sobre gerenciamento de resíduos de serviços a saúde.

Como orientação geral recomendamos que tais implantes sejam descaracterizados, identificando claramente a situação do implante como impróprio para o uso. Mesmo que pareçam não estarem danificados, o uso anterior pode ter provocado defeitos estruturais que propiciem a ocorrência de fraturas por fadiga ou corrosão.

Tecnovigilância

Em atendimento a RDC 67/09, as questões relativas à tecnovigilância deverão ser encaminhadas à MANDALA através do telefone 55 44 3023 1710 ou e-mail tecnico.br@mandala-intl.com, e notificadas a ANVISA através do site **www.anvisa.gov.br**, notificação ANVISA.

A Tecnovigilância é o monitoramento da qualidade dos produtos comercializados no país, a fim de garantir a segurança dos usuários. Nos casos onde os produtos para saúde apresentarem alterações, falhas de desempenho ou risco à saúde da população, deverão ser notificados a empresa e a ANVISA.

Em caso de dúvida ou informações adicionais, contate a MANDALA, através do telefone 55 44 3023 1710 ou e-mail tecnico.br@mandala-intl.com.

Importador:
MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E
DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO
HOSPITALAR LTDA
CNPJ: 09.117.476/0001-81
Av. Horácio Racanello Filho nº 5570,
Ed. São Bento, Salas 502, 1201 e 1202
Zona 07 - Maringá/PR - CEP: 87020-035
Fone: (44) 3023-1710
Site: www.mandala-intl.com

Fabricante:
TEKNIMED SAS
8, rue du Corps Franc Pommies
65500 Vic-en-Bigorre - França
www.teknimed.com

Registro ANVISA nº: 80686360193
Responsável Técnico:
Rafaela Bonchoski Siolin
CRF/PR: 29240
Nome Técnico: Parafuso Ósseo
Ortopédico Bioabsorvível