

Instrução de Uso

Placa E-Button para Fixação Ligamentar



Registro ANVISA nº 80083650085 – Revisão 02

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. – EPP CNPJ: 04.861.623/0001-00

Avenida Brasil, nº. 13500 – Ajapi - Rio Claro/SP - Resp. Téc.: Sérgio R.A.de Oliveira CREA/SP: 5070105936

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores em acordo com a RDC 751/2022 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site:

http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo. Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail info@sartori.ind.br.

Instrução de Uso
Placa E-Button para Fixação Ligamentar
Registro ANVISA nº 80083650085 - Revisão 02

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Âncora

Nome Comercial: Placa E-Button para Fixação Ligamentar

Matéria-prima: vide componentes do produto único composto abaixo:

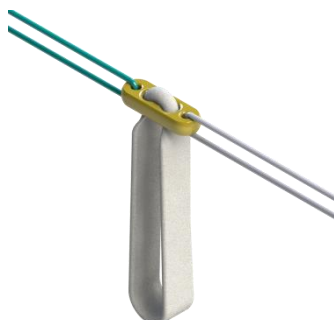


Imagem ilustrativa para visualizar os componentes

Item	Descrição	Matéria-prima	Norma
1	Placa E-Button	Liga de Titânio Ti-6Al-4V	ASTM F136
2	Fio de Sutura de Poliéster Branco (PET, Laço contínuo)	Poliéster	NBR 13904
3	Fio de Sutura de Poliéster (PET) Verde	Poliéster	NBR 13904
4	Fio de Sutura de Polietileno UHMWPE Branco	UHMWPE	NBR 13904

Produto Estéril

Método de Esterilização: Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO

Validade: 5 anos da data de fabricação

Produto de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR

DESCRIÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

Os modelos comerciais que compõem a família da Placa E-Button para Fixação Ligamentar são classificados como produto médico implantável invasivo cirurgicamente.

O produto foi desenvolvido para suportar cargas de tração, ou seja, possui resistência mecânica adequada para permitir a reconstrução do enxerto ligamentar ou tendão, fornecendo alívio de cargas sobre os segmentos lesados.

O implante é caracterizado como produto único composto, ou seja, a placa, fio de poliéster (Laço contínuo) ou Fita de Poliéster, e o fio de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), não podem ser vendidos separadamente. As Placas E-Button possuem alta resistência mecânica, são fabricadas com Liga de Titânio Ti-6Al-4V, e possuem espessura de 2mm. Os implantes são ionizados em cores diferentes para melhor identificação por parte do cirurgião, os quais são: Placa E-Button LC: dourado e Placa E-Button Direct: grafite. Fio de sutura fabricado com fio multifilamentar trançado de Poliéster (PET), tamanho USP #5 (Verde), não absorvível, resistente, contendo 900 mm de comprimento. Fio de sutura fabricado com fio multifilamentar trançado de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), tamanho USP #5 (Branco), não absorvível, de alta resistência, contendo 900 mm de comprimento. Fio de sutura fabricado com fio multifilamentar trançado de Poliéster (PET), tamanho USP #4-0 (Branco), não absorvível, resistente, contendo 600mm de comprimento. Fita fabricada com fio multifilamentar trançado de Poliéster (PET), largura 5 mm (Banco), não absorvível, resistente, disponível em comprimentos diferentes: 15mm, 20mm, 25mm, 30mm, 35mm, 40mm, 45mm, 50mm, 55mm e 60mm de comprimento.

ACESSÓRIOS

O extensor de placa X-Button é opcional, pode ser utilizado em conjunto com as Placas E-Button, cuja finalidade é aumentar a estabilidade da fixação e evitar que a placa afunde no osso, em casos de danos na superfície cortical óssea ou ossos osteoporóticos. Abaixo, imagem ilustrativa do acessório:

Imagem ilustrativa	Código	Descrição
 <p>Ionizado na cor grafite</p>	0302050-000	PLACA X-BUTTON

O extensor de placa foi projetado para conexão compatível com as Placas E-Button, é fabricado com a mesma matéria-prima, liga de Titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136).

É necessário que as combinações entre implantes sejam com produtos da Sartori e compatíveis entre si, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento, tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos, que podem interferir no desempenho do produto. Por isso a combinação de implantes de diferentes fabricantes não é recomendada por motivo de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

COMPONENTES ANCILARES

A família da Placa E-Button para Fixação Ligamentar não possui componentes ancilares.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO

A ação do implante junto ao osso é a de estabilizar o enxerto ligamentar ou tendão, permitir flexibilidade da articulação do joelho e proporcionar uma colocação segura em relação às estruturas adjacentes.

COMPOSIÇÃO DAS MATÉRIAS-PRIMAS

O material selecionado para fabricação dos componentes do produto apresenta as propriedades necessárias, de forma a atingir o desempenho pretendido da família da Placa E-Button para Fixação Ligamentar. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade, propriedades físico-químicas e mecânicas, fundamentais para o produto.

As placas são fabricadas a partir da Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) devido às suas propriedades que o torna material ideal para a produção de dispositivos médicos implantáveis, conhecido pela sua excelente biocompatibilidade, resistência à corrosão em ambiente biológico e resistência mecânica. A liga de titânio (Ti-6Al-4V) cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F136 – *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*, caracterizada como uma liga com propriedades mecânicas e metalúrgica favoráveis para esse fim.

O Fio de Sutura branco é fabricado com Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), o Fio de Sutura verde e o Fio de Sutura branco ou Fita para o Laço contínuo são fabricados com Poliéster. Os fios de sutura estão conforme a norma NBR 13904 - Fios para sutura cirúrgica.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

Os modelos comerciais que compõem a família da Placa E-Button para Fixação Ligamentar são indicados para fixação de enxertos ligamentares ou tendões, em cirurgias ortopédicas para reconstrução do Ligamento Cruzado Anterior (LCA) do joelho humano. O procedimento cirúrgico pode ser realizado através de cirurgia artroscópica.

CONTRAINDICAÇÃO

Este tipo de cirurgia apresenta contraindicações como em outras cirurgias ortopédicas, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação do procedimento cirúrgico:

- Doenças graves que impeçam a anestesia;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- 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;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Pacientes com afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação e a vida útil do implante;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticóides).

Registro ANVISA nº 80083650085 – Revisão 02

FORMA DE EMBALAGEM

Os modelos comerciais que compõem a família da Placa E-Button para Fixação Ligamentar, são disponibilizados para comercialização embalados unitariamente, na condição de produto Estéril.

Os implantes recebem embalagem de cartolina (exceto o acessório), e logo em seguida são acondicionados em embalagem tipo Steribag (embalagem fabricada em papel grau cirúrgico, filme laminado de poliéster e polipropileno com indicadores de esterilização), selada termicamente, devidamente validada, sem corantes e isento de furos.

A embalagem de Steribag é colocada em uma embalagem externa de papel duro (embalagem secundária). Na superfície dessa embalagem contém um rótulo com informações que identificam o produto, como código, descrição, número de lote, número do registro do produto na ANVISA e revisão da instrução de uso, etc.

Dentro da embalagem segue cinco etiquetas de rastreabilidade e um alerta de instrução de uso.

A seguir imagem ilustrativa da embalagem do produto:



Imagem ilustrativa da embalagem primária



Imagem ilustrativa da embalagem secundária

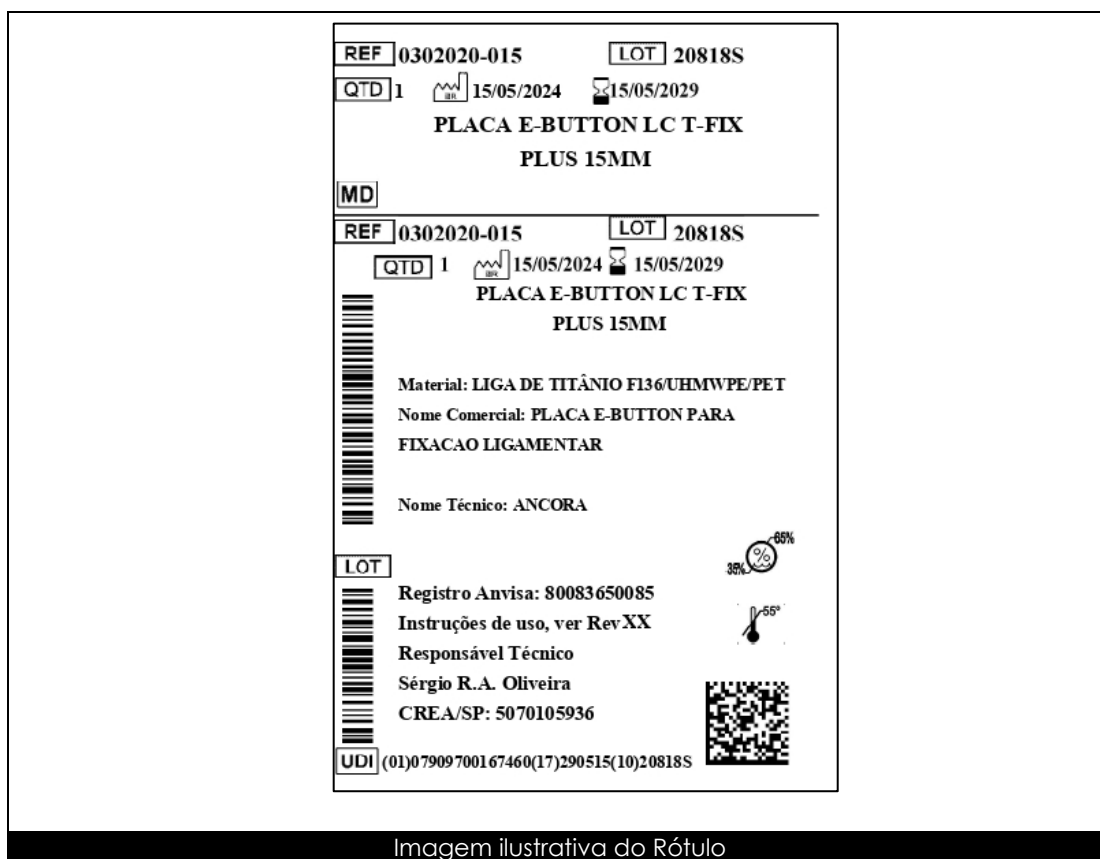


Imagem ilustrativa do Rótulo

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

Os modelos comerciais que compõem a família da Placa E-Button para Fixação Ligamentar são disponibilizados para comercialização unitariamente nas seguintes dimensões:


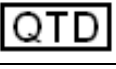





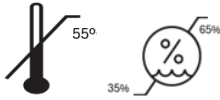

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
	0302040-005	PLACA E-BUTTON DIRECT PLUS 5MM
	0302040-006	PLACA E-BUTTON DIRECT PLUS 6MM
	0302040-007	PLACA E-BUTTON DIRECT PLUS 7MM
	0302040-008	PLACA E-BUTTON DIRECT PLUS 8MM
	0302040-009	PLACA E-BUTTON DIRECT PLUS 9MM
	0302040-010	PLACA E-BUTTON DIRECT PLUS 10MM
	0302020-015	PLACA E-BUTTON LC T-FIX PLUS 15MM
	0302020-020	PLACA E-BUTTON LC T-FIX PLUS 20MM
	0302020-025	PLACA E-BUTTON LC T-FIX PLUS 25MM
	0302020-030	PLACA E-BUTTON LC T-FIX PLUS 30MM
	0302020-035	PLACA E-BUTTON LC T-FIX PLUS 35MM
	0302020-040	PLACA E-BUTTON LC T-FIX PLUS 40MM
	0302020-045	PLACA E-BUTTON LC T-FIX PLUS 45MM
	0302020-050	PLACA E-BUTTON LC T-FIX PLUS 50MM
	0302020-055	PLACA E-BUTTON LC T-FIX PLUS 55MM
	0302020-060	PLACA E-BUTTON LC T-FIX PLUS 60MM








IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
	0302050-000	PLACA X-BUTTON
Legendas: LC = ligamento cruzado; PLUS = com fios de condução e T-FIX = laço de fita.		

A correta seleção dos modelos comerciais e medidas da família da Placa E-Button para Fixação Ligamentar a serem implantados é responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo este estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico.

SIGNIFICADO DA LEGENDA DOS SÍMBOLOS GRÁFICOS CONTIDOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO MÉDICO:

As simbologias apresentadas nos rótulos dos dispositivos médicos estão ilustradas abaixo e seguem denominações em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 15223-1.

	Número de catálogo (código do produto embalado)
	Quantidade do produto embalado
	Código de remessa (número de lote do produto embalado)
	Data de Fabricação
	Usar até a data (validade)
	Esterilizado com Óxido de Etileno
	Não Reusar
	Armazenar em temperatura não superior à 55°C e umidade entre 35% e 65% UR
	Consultar Instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso

	Fabricante
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Proteger de luz solar
	Manter seco
	Frágil, manusear com cuidado
	Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo

ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

Todos os produtos são acompanhados de um Alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso no site do fabricante, além das informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.

ALERTA DE INSTRUÇÕES DE USO

Conforme Resolução RDC 751 de 15.09.2022, que estabelece requisitos para disponibilização de Instrução de Uso em formato não impresso de dispositivos médicos, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.

As Instruções de Uso estão disponíveis em: https://sartori.ind.br/instrucao_uso

Para a visualização dos arquivos utilize o software Adobe Acrobat Reader. As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do número de Registro/ Notificação ANVISA e respectivo nome comercial (descrição do registro).

Todas as Instruções de Uso possuem o Nº do Registro/Notificação ANVISA e a revisão na primeira página do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso, informada no rótulo do produto.

Para Instrução de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar sem custo adicional (inclusive de envio), por meio do telefone +55 19 3538-1910 ou do e-mail: info@sartori.ind.br.

(FSQ 095.07.01)

MATERIAL DE APOIO

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação da Família da Placa E-Button para Fixação Ligamentar supracitado. Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pelas normas NBR 13911 – Instrumental

Registro ANVISA nº 80083650085 – Revisão 02

Cirúrgico – Material Metálico – Especificações para Tarugos, barras e fios de aço inoxidável e ASTM F899 – *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

Os instrumentais abaixo não são objetos deste registro, ou seja, possuem registro próprio na ANVISA, portanto, devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante, para não ocorrer incongruência entre os encaixes.

A seguir, relação dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante para implantação da família da Placa E-Button para Fixação Ligamentar:

DESCRIÇÃO
ARCO GUIA T.F. M2 ANTERIOR / POSTERIOR
BROCA CANULADA Ø4,5MM
BROCA CÂNULADA Ø5X210
BROCA HELICOIDAL CAN. Ø 10,0
BROCA HELICOIDAL CAN. Ø 11,0
BROCA HELICOIDAL CAN. Ø 6,0
BROCA HELICOIDAL CAN. Ø 7,0
BROCA HELICOIDAL CAN. Ø 8,0
BROCA HELICOIDAL CAN. Ø 9,0
BROCA INOX Ø 2,0 X 40 X 150
BROCA INOX Ø 3,2 X 40 X 150
BROCA INOX Ø 4,5 X 40 X 150
BROCA Ø3,5x40/350 RC
CABO C/ ENGATE RÁPIDO
CÂNULA GUIA P/ LIGAMENTO CRUZADO
CASQUILHO Ø 3,2
CHAVE HEXAGONAL C/STOP 5,0
CHAVE HEXAGONAL C/STOP 5,0 SW 4,5
CHAVE HEXAGONAL CANULADA SW 4,5MM - CABO POL.
CHAVE HEXAGONAL REBAIXADA 6,5
CHAVE HEXAGONAL SW 4,5 - CABO DE POLIACETAL
ESCALA MEDIDORA 15CM
FIO FLEXIVEL Ø 1,2 X 620,0MM
FIO GUIA C/ ROSCA Ø2,5 X 350mm
FIO GUIA LISO C/ 4 FUROS Ø2,0 X 300,0
FIO GUIA Ø 2,5 X 300,0 - 04 FUROS
FRESA CANULADA Ø 10,0 X 200,0
FRESA CANULADA Ø 6,0 X 200,0
FRESA CANULADA Ø 7,0 X 200,0
FRESA CANULADA Ø 8,0 X 200,0
FRESA CANULADA Ø 9,0 X 200,0
FRESA CANULADA Ø4,0 X 210 MM

DESCRIÇÃO
GANCHO P/ FIO FLEXIVEL
GUIA FEMORAL 06,0MM
GUIA FEMORAL 07,0MM
GUIA FEMORAL 08,0MM
GUIA FEMORAL 09,0MM
GUIA FEMORAL 10,0MM
GUIA FEMORAL 11,0MM
GUIA SIMPLES (GRAD. FRAG.) Ø4,5 - PEÇA
IMPACTOR DE ARRUELA
IMPACTOR DE GRAMPO
MACHO CORTICAL Ø 4,5
MACHO ESPONJOSO Ø 6,5
MEDIDOR DE PROFUNDIDADE
MEDIDOR DE PROFUNDIDADE - T 70MM
MESA LIGAMENTAR
MESA SEMITENDINOSO
PASSADOR DE TENDÃO 10MM
PASSADOR DE TENDÃO 11MM
PASSADOR DE TENDÃO 6MM
PASSADOR DE TENDÃO 7MM
PASSADOR DE TENDÃO 8MM
PASSADOR DE TENDÃO 9MM
PINÇA MODELADORA
PROTETOR T.F.
STRIPPER RABO DE PORCO Ø 5,0
STRIPPER RABO DE PORCO Ø 7,0
SUORTE 01 DE MESA TENDINOSO
SUORTE 02 DE MESA TENDINOSO
TENDON STRIPPER 6,0 M1
TENDON STRIPPER 7,0 M1
TENDON STRIPPER 8,0 M1

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados.

Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção cruzada.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto, quebrar-se. Os instrumentais devem ser utilizados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas em reconstruções ligamentares do joelho, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e domínio da técnica a ser aplicada;

- Condições inadequadas de armazenamento, manipulação ou exposição à luz solar ou umidade do produto pode provocar danos mecânicos, perda de informações do rótulo e perda da esterilização, acarretando problemas ao paciente;
- As escolhas inadequadas dos implantes a serem utilizadas, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, quebra, afrouxamento e migração dos mesmos;
- O design do produto foi desenvolvido para fixação no joelho, para auxiliar na reconstrução do enxerto ligamentar ou tendão, sendo que a utilização para fixação de outras estruturas representa um risco e está contraindicada;
- Deve ocorrer técnica cirúrgica precisa, pois dela depende os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes;
- Pode ocorrer deformação do implante ou soltura do enxerto ligamentar ou tendão, quando carregado além de sua capacidade funcional;
- Este tipo de procedimento cirúrgico apresenta riscos de lesões vasculares, neurais, entre outros;
- Pacientes cuja atividade exija esforços ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, contrariando as informações médicas, podem contribuir fortemente para a falha do implante;
- Pacientes que tendem a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, osso e do tecido adjacente;
- O implante não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a sua estabilidade;
- Os implantes não devem ser utilizados com instrumentais ou implantes de outros fabricantes, para que não ocorra incongruência entre eles;
- A abertura da embalagem deverá ser feita somente por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que não ocorra dano ao material, perda da esterilização ou infecção cruzada;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma é necessário que o operador realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade na abertura da embalagem e, se for observado alguma anormalidade, o produto deverá ser descartado;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada ou o prazo de esterilização estiver vencido;
- Manipule com cuidado;
- Os implantes foram projetados para ser inseridos e fixados com instrumentais desenvolvidos para este fim. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa podem comprometer a qualidade de fixação e/ou posicionamento do implante;
- O implante foi projetado para desempenhar sua função durante o período de tempo adequado à reconstrução biológica do enxerto ligamentar, ou seja, não se destina a proporcionar integridade biomecânica indefinida;
- Produto Médico de Uso Único, Não Reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR;
- O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias que o mesmo foi submetido, pode originar imperfeições que reduziram o tempo de vida útil do produto num reimplante e/ou provocar infecção e rejeição;
- Produto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno e deve ser manipulado corretamente de forma a evitar a perda da esterilização ou infecção cruzada;

- É recomendado que os implantes sejam desembalados imediatamente antes de sua colocação, de forma a preservar intactos a configuração original, o acabamento da superfície, a esterilidade, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: vide rótulo;
- Os produtos foram desenvolvidos para utilização seguindo as precauções e advertências acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suporte o seu uso.
- Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

EFEITOS ADVERSOS

Os riscos mais comuns em procedimentos cirúrgicos para reconstrução ligamentar são: infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas, riscos anestésicos, riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais, necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes e reação a corpo estranho. Entretanto algumas outras complicações poderão ocorrer:

- Alargamento dos túneis tibial e femoral;
- Deformação do implante;
- Dor ou dificuldade em ajoelhar-se;
- Dores, desconfortos ou sensações anormais devido ao produto;
- Menor amplitude de movimento articular;
- Pinçamento articular;
- Alterações osteoartriticas;
- Alargamento do enxerto (semitendinoso);
- Deficiência no movimento em flexão (enxerto semitendinoso);
- Deficiência no movimento em extensão (enxerto tendão patelar);
- Menor índice de retorno aos esportes (enxerto semitendinoso);

Todo procedimento para reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA) deve ser avaliado com base nas características dos enxertos a serem utilizados, no método de fixação e no tipo de reabilitação. Outros parâmetros importantes a serem considerados são a idade do paciente, sexo, atividades esportivas e a presença de lesões associadas.

INSTRUÇÕES DE USO

- Somente pessoas devidamente capacitadas devem manipular este produto, e em ambientes adequados (centros de materiais e salas cirúrgicas) para que não ocorra dano ao material ou perda da esterilização, acarretando infecção ao paciente;
- Caso ocorram armazenamento e manipulação errônea, antes ou durante o procedimento cirúrgico, como por ex. quedas, os implantes podem sofrer danos mecânicos, conseqüentemente falência prematura e também perda da esterilização;
- São de responsabilidade do cirurgião ou equipe cirúrgica a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- Implantes de dimensões menores e maiores deverão estar disponíveis durante o procedimento cirúrgico;
- A correta seleção e posicionamento dos implantes são essenciais para efetividade da cirurgia. Caso necessário utilizar o intensificador de imagem ou radiografia para confirmar o correto posicionamento dos implantes;

- Devem estar asseguradas as condições para que ocorra a cirurgia altamente asséptica. A avaliação clínica e por imagem (radiografia, ressonância magnética, tomografia, etc.) pré-operatória do paciente deve ser conclusiva.

Instrução de uso durante o procedimento cirúrgico:

- ✓ Preparar o túnel LCA tibial/femoral como de rotina, entretanto recomenda-se que o túnel femoral seja perfurado 6 mm a mais do que a inserção desejada pelo enxerto, essa recomendação é feita para que ocorra o encaixe correto do implante;
 - ✓ Passar o fio guia pelo fêmur até que o mesmo passe pela cortical anterior lateral e penetre pela região distal da coxa, acima do joelho;
 - ✓ Utilizar a broca canulada de Ø 4,5 mm para preparar a passagem da placa pelo túnel femoral até que a ponta rompa a superfície cortical. Medir o comprimento da perfuração com o medidor de profundidade;
 - ✓ Determinar o tamanho do implante mais adequado ao paciente com base no comprimento da perfuração femoral, excluindo-se o comprimento do enxerto que estará ocupando o túnel femoral;
 - ✓ Com o auxílio dos Fios de Condução presos ao implante, iniciar a passagem do implante pelo túnel tibial;
 - ✓ Com o auxílio do Passador de Fios, introduza a extremidade dos Fios de Condução no túnel tibial até que os mesmos saiam na extremidade femoral;
 - ✓ Com os Fios de Condução transpassados pelo túnel, posicionar o implante de maneira que a extremidade onde se encontra o Fio de Sutura USP#5 UHMWPE branco seja inserida primeiramente no túnel;
 - ✓ Depois de verificado o posicionamento do implante, tracionar o Fio de Sutura USP#5 UHMWPE branco em conjunto com o Fio de sutura USP#5 (PET) verde, até que a placa saia totalmente pela cortical femoral antero-lateral;
 - ✓ O Fio de sutura USP#5 (PET) verde será utilizado posteriormente para dar o Flip "tombo" na placa, uma vez que o enxerto esteja acomodado no local desejado;
 - ✓ Após o Flip "tombo", a placa E-Button estará sobre a superfície cortical do fêmur, servindo como âncora ligamentar femoral;
 - ✓ Em seguida, realizar a fixação das extremidades do enxerto na região tibial, com o uso de implantes para fixação ligamentar da região tibial;
 - ✓ Constatar o correto posicionamento do implante através do exame por imagem (Raio-X ou Intensificador de Imagem) na cortical femoral antero-lateral;
 - ✓ Remover os Fios de Condução utilizados na inserção do implante;
 - ✓ Fechar o acesso cirúrgico.
- A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo de uso pretendido, se bem planejado, corretamente fixado e em condições ideais, o tempo de permanência é até que ocorra a reconstrução ligamentar, porém em caso de ausência ou problemas com a reconstrução ligamentar, estas podem representar um risco de falha do implante por excesso de sollicitação mecânica;
 - Caso ocorra soltura do implante ou ligamento/tendão, poderá ser necessário a realização de cirurgia de revisão, diante dessa possibilidade o cirurgião responsável deverá instruir o paciente quanto a importância do acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e do tecido adjacente;
 - É importante a compreensão que a vida útil do produto está condicionada às respostas ideais, ou seja, depende da interação de diversos fatores como: a responsabilidade do

fabricante em relação ao projeto adequado do produto, responsabilidade do profissional como técnica cirúrgica precisa, e outros fatores que dependem do paciente, como resposta fisiológica, a condição clínica, conduta do paciente em relação a aumento de peso, porte de cargas pesadas e adoção de alto nível de atividade física.

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE

O cirurgião responsável deve instruir o paciente sobre:

- As restrições e precauções pós-operatórias referente às atividades físicas, suporte de peso, antes da completa cicatrização dos enxertos ligamentares ou tendões. Pois o não cumprimento das instruções médicas pode levar o implante à ruptura, ou possível migração, acarretando em uma cirurgia de revisão;
- Os riscos potenciais de falha quando o implante for utilizado em pacientes que possam desobedecer às orientações médicas, os cuidados e as restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- A compreensão do paciente que o implante é usado com a finalidade de suporte para fixação enquanto o enxerto ligamentar ou tendão não estejam totalmente integrados e que portanto, pode quebrar, deformar ou soltar, se sofrer esforços, atividades excessivas e carga precoce dentro do período de restrição definido pelo cirurgião;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não cirurgia de revisão, nos casos em que não ocorreu a reconstrução ligamentar, no prazo determinado pelo médico, pode levar o implante a falência mecânica;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura do implante;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagem. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames;
- A durabilidade dos implantes é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Portanto, é estritamente necessária a obediência as indicações, contra-indicações, precauções e advertências para este produto, os quais são essenciais para maximizar o tempo de uso pretendido;
- As informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente” e no tópico “Efeitos Adversos”.

ESTERILIZAÇÃO

Os modelos comerciais que compõem a família da Placa E-Button para Fixação Ligamentar são comercializados na condição de produto Estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original por pessoal habilitado, somente no ambiente cirúrgico estéril e ser utilizado imediatamente.

O método de esterilização utilizado é a Esterilização por Óxido de Etileno – ETO.

- Produto Estéril – Não reesterilizar;
- Prazo de Validade: 05 anos da data de fabricação;
- Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido;
- Produto Médico de Uso Único, Não Reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR;

- O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- Data de fabricação, prazo de validade e número do lote: vide rótulo.

RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Considerando que o produto é um dispositivo médico implantável, ou seja, está em contato com tecidos e fluídos corpóreos, nos casos da explantação, os mesmos devem ser tratados como material sujeito à contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, devem-se adotar as normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis, para evitar contaminação ao meio ambiente ou às pessoas que tenham contato com o produto explantado.

DESCARTE DO PRODUTO

Os modelos comerciais que compõem a família da Placa E-Button para Fixação Ligamentar explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal os componentes podem ser cortados, entortados ou limados.

Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

Implantes estéreis que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivos de estudos e/ou análises posteriores devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores recomenda que tais produtos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes (RDC 222 de 2018 – Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde).

Produto Médico de Uso Único – Não Reutilizar, PROIBIDO REPROCESSAR.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade da Placa E-Button para Fixação Ligamentar é realizada por meio das informações apresentadas nas etiquetas de rastreabilidade, nas quais estão disponíveis informações a respeito do fabricante, nome e modelo comercial do produto, número de lote, código do produto e o número de registro Anvisa, possibilitando traçar o caminho reverso até a fabricação do produto. Desse modo é possível verificar a matéria-prima, seus fornecedores e informações sobre os controles de qualidade realizados do início ao fim do processo de fabricação.

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulo na embalagem do produto.

Para o envio de dispositivos médicos explantados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do implante.

A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, relacionadas às condições de manuseio, métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

FABRICANTE/ DETENTOR DO REGISTRO:

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA.

Avenida Brasil, n.º 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP

CEP: 13508-000 Tel.: (19) 3538-1910

CNPJ: 04.861.623/0001-00 Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910

e-mail: info@sartori.ind.br

Registro ANVISA nº: 80083650085

Responsável Técnico: Sérgio R.A. de Oliveira

CREA/SP: 5070105936