

Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Bioabsorvível Eclipse[®]

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens:

	Código do Produto		Número de Série
	Número de Lote		Quantidade
	Ler as Instruções de Uso		Data de Validade
	Limite de Temperatura (46°C)		Produto de Uso Único
	Estéril por Radiação Gama		Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter ao abrigo do sol
	Frágil, manusear com cuidado		Marca de Conformidade
	Manter seco		

Características e especificações técnicas do produto:

Nome Técnico: Parafuso Implantável Absorvível

Nome Comercial: Parafuso de Interferência Bioabsorvível Eclipse[®]

Modelos Comerciais

- Parafuso Femoral Eclipse – Cabeça Atraumática Curvada;
- Parafuso Tibial Eclipse – Sem Cabeça;

Matéria Prima: poli(L/DL-Lactide) 70/30

Produto Estéril

Método de esterilização: Radiação Gama

Validade: 04 anos

Descrição

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso de Interferência Bioabsorvível Eclipse consistem em componentes implantáveis cirurgicamente, reabsorvíveis, utilizados em procedimentos cirúrgicos de ligamentoplastia.

O Parafuso de Interferência Bioabsorvível Eclipse está indicado nos casos de ruptura de ligamentos cruzados do joelho, no procedimento de ligamentoplastia intra-articular na fixação de enxerto autólogo durante a reconstrução dos ligamentos cruzados do joelho.

O Parafuso de Interferência Bioabsorvível Eclipse foi criado para atender as necessidades da cirurgia de joelho, em particular para fixação do enxerto autólogo, garantindo o seu bloqueio no interior do túnel ósseo. O parafuso penetra através da parede óssea e bloqueia a porção final do enxerto ao osso favorecendo a fixação entre ambos.

As excelentes propriedades mecânicas e perfil interno e externo otimizado do parafuso possibilitam ao implante ser colocado sem nenhuma perfuração ou macheamento preliminar, ambos favorecendo a ótima compressão óssea adjacente. O perfil atraumático do parafuso mantém a integridade do enxerto e seu interior foi especialmente desenvolvido para evitar sua ruptura.

O Parafuso de Interferência Bioabsorvível Eclipse é produzido a partir do polímero poli(L-DL-Lactide) 70/30, polímero da família do poli(α-hidroxiácido), com uma alta massa molecular e alta pureza.

Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Bioabsorvível Eclipse®

O Parafuso de Interferência Bioabsorvível Eclipse estão disponíveis em dois modelos: femoral e tibial, para diferentes abordagens cirúrgicas.

O Parafuso Femoral Eclipse, possui cabeça atraumática curvada e apresenta-se nos diâmetros de 07, 08, e 09 mm com comprimento de 23 mm.

O Parafuso Tibial Eclipse não possui cabeça e apresenta-se nos diâmetros de 07, 08 09, 10 e 11 mm com comprimento de 28 mm.

A seguir imagens ilustrativas dos modelos comerciais que compõem a família de Parafuso de Interferência Bioabsorvível Eclipse:



Composição

O Parafuso de Interferência Eclipse é composto por poli (L-DL–lactide) 70/30 (ou PLA₈₅), polímero amórfico da família dos poli(α-hidroxiácidos). A escolha deste polímero baseou-se sobre sua cinética de reabsorção e suas propriedades mecânicas, intermediárias entre os PLA e os PGA, e em adequação com as suas propriedades.

O poli (L-DL–lactide) 70/30, possui alta massa molecular e alta pureza. Devido a sua estrutura amorfa, este polímero é menos frágil, baixa inflamabilidade e mais linear em reabsorção cinética que os polímeros cristalinos.

Os materiais selecionados para a composição do produto apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido aos modelos comerciais que compõem o registro Parafuso de Interferência Bioabsorvível Eclipse. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

Indicação e Finalidade

O Parafuso de Interferência Bioabsorvível Eclipse está indicado nos casos de ruptura de ligamentos cruzados do joelho, no procedimento de ligamentoplastia intra-articular na fixação de enxerto autólogo durante a reconstrução do ligamento cruzado do joelho.

Os produtos aqui descritos foram desenvolvidos para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contra-indicadas ou sem substrato científico.

Contra-indicação

A seguir estão listadas as contra-indicações relativas para a utilização do dispositivo, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos:

- Infecções agudas ou crônicas, locais ou sistêmicas;
- Deficiências musculares, neurológicas, metabólicas ou vasculares severas que afetem o local da cirurgia;
- Destruição óssea ou má qualidade óssea que possa afetar a função do implante;
- Qualquer afecção concomitante que possa afetar a função do implante;
- Gravidez;
- Pacientes em crescimento;
- Alergia ou reação aos poli-hidroxiácidos;

Forma de Apresentação

Os modelos comerciais que compõem família do Parafuso de Interferência Bioabsorvível Eclipse são acondicionados unitariamente em embalagem primária tipo PA/ PE, a qual funciona como barreira para esterilização, conforme ilustrado a seguir.

O produto é fornecido na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama.

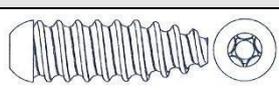
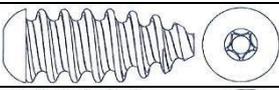
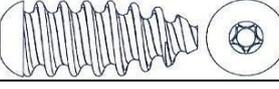
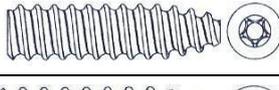
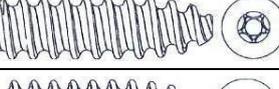
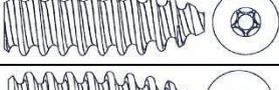
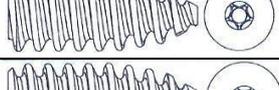
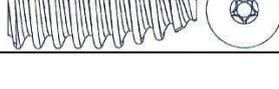
Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Bioabsorvível Eclipse[®]

Depois de esterilizado os produtos embalados em sua embalagem primária devidamente rotulada é acondicionado em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com um folheto com as instruções de uso e com cinco vias da etiqueta de rastreabilidade.

Sobre a embalagem secundária e sobre a cartonagem é colada uma etiqueta de identificação, contendo as informações necessárias para identificação do produto.

Os modelos comerciais que compõem a família do Parafuso de Interferência Bioabsorvível Eclipse são apresentados nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões (Diâmetro/ Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	1-0400371	Parafuso Femoral Eclipse – Cabeça Atraumática Curvada	Ø 07 mm – 23 mm	Poli (L-DL – Lactide) 70/30	01
	1-0400381		Ø 08 mm – 23 mm	Poli (L-DL – Lactide) 70/30	01
	1-0400391		Ø 09 mm – 23 mm	Poli (L-DL – Lactide) 70/30	01
	1-0400372	Parafuso Tibial Eclipse – Sem Cabeça	Ø 07 mm – 28 mm	Poli (L-DL – Lactide) 70/30	01
	1-0400382		Ø 08 mm – 28 mm	Poli (L-DL – Lactide) 70/30	01
	1-0400392		Ø 09 mm – 28 mm	Poli (L-DL – Lactide) 70/30	01
	1-0400302		Ø 10 mm – 28 mm	Poli (L-DL – Lactide) 70/30	01
	1-0400312		Ø 11 mm – 28 mm	Poli (L-DL – Lactide) 70/30	01

A correta seleção dos modelos e medidas do Parafuso de Interferência Bioabsorvível Eclipse a serem implantados é responsabilidade do cirurgião, que também é responsável pela técnica cirúrgica adotada, devendo esse estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser realizado.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos dispositivos, que é de responsabilidade do cirurgião que, avalia o paciente e, decide quais os implantes a serem utilizados. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo cirurgião responsável.

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Parafuso de Interferência Bioabsorvível Eclipse.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma ISO 7153 – Surgical instruments – Metallic materials – Part 1: Stainless steel.

Os instrumentais abaixo não são objetos desse registro devendo, portanto, ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

A seguir instrumental disponibilizado pelo fabricante para implantação do Parafuso de Interferência Bioabsorvível Eclipse:



Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Bioabsorvível Eclipse®

- Instrumental – Parafuso de Interferência Bioabsorvível Eclipse;

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

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

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

Advertências e Precauções

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O Parafuso de Interferência Bioabsorvível Eclipse somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de reconstrução ligamentar, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões e trações excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até a soltura dos mesmos;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- A implantação sem suporte ósseo adequado pode causar afrouxamento prematuro e perda progressiva do estoque ósseo;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as orientações médicas e restrições pós-operatórias, como idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade mórbida;
- O Parafuso de Interferência Bioabsorvível Eclipse não devem ser utilizados caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso e dos tecidos adjacentes;
- Ao critério médico, pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar incongruência entre os componentes;
- Deve ser observada rigorosamente a identificação do produto e não são permitidas combinações com componentes de outros fabricantes ou finalidade;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;



Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Bioabsorvível Eclipse®

- Produto de uso único – Não reutilizar;
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziram o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- Produto estéril – Não reesterilizar;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº. do lote: vide rótulo.

Efeitos Adversos

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Reação alérgica;
- Reação inflamatória local temporária;

Instrução de Uso

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Os cuidados com este material é de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de reconstrução ligamentar, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- Para a aplicação do Parafuso de Interferência Bioabsorvível Eclipse é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido à possibilidade de incompatibilidade dimensional, ser utilizados outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;
- Utilize o guia de pino para manter a linha axial do parafuso paralelo à linha axial do túnel ósseo durante o parafusamento;
- Especial atenção é necessária ao alinhar os lobos da chave de fenda com a ranhura interior do parafuso;
- Durante a implantação não force a chave com carga;

Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal

A equipe responsável deve orientar o paciente ou seu representante legal sobre:

- 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 da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato de que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce e outras situações;
- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo as relacionadas às atividades esportivas e ocupacionais;



Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Bioabsorvível Eclipse®

- O fato de que as complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com expectativas funcionais além das que podem ser promovidas pela reconstrução ligamentar, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena;
- A necessidade da utilização, exclusivamente ao critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- As complicações relativas aos procedimentos, bem como as informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

Esterilização

O Parafuso de Interferência Bioabsorvível Eclipse é fornecido na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama na dose mínima de 25K Gy.

A validação da esterilização foi realizada de acordo com a norma EN ISO 11137 – Sterilization of health care products – Radiation.

A produção do Parafuso de Interferência Biodegradável Bioabsorvível Eclipse é realizada com grande cuidado para garantir ao cirurgião a segurança e a qualidade do resultado operatório. O pessoal médico também deverá contribuir para alcançar esperado resultado operatório, dando a devida atenção à manipulação e utilização dos dispositivos, principalmente no que se refere à esterilização para sejam minimizados ao máximo os riscos de infecção protética.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou com a esterilização vencida.

Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação do Parafuso de Interferência Bioabsorvível Eclipse existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, o Parafuso de Interferência Bioabsorvível Eclipse explantado devem ser tratado como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Descarte do produto

O Parafuso de Interferência Bioabsorvível Eclipse explantado ou considerado inadequado para o uso deve ser descartado. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

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.

Produto de uso único – não reutilizar.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto implantado. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade acerca do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Nome do cirurgião;
- Nome do Hospital;
- Nome do Fabricante;
- Nome do Fornecedor;

AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A.

Rua 06, 1460 Sala 45 – Edif. São Lucas – Centro – Rio Claro/ SP – Brasil CEP: 13500-190

Fone/Fax: +55 19 3524-8463



Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Bioabsorvível Eclipse®

- Data da cirurgia;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Quantidades utilizadas;
- Registro do produto na ANVISA;

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto, colando-as no prontuário do paciente para manutenção da rastreabilidade do produto implantado. Além disso, uma dessas etiquetas deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

Nas etiquetas constam os dados do produto como código, descrição e lote do mesmo entre outras informações.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Armazenamento e transporte

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou às substâncias contaminantes. O produto não pode ser armazenado em ambiente com temperatura maior que 45° C (chip indicador acinzentado).

Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm do chão.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento;

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

Para informações acerca da data de fabricação e nº. do lote: vide rótulo.



Instrução de Uso
Parafuso de Interferência Bioabsorvível Eclipse®

OUTRAS INFORMAÇÕES

Dados do Fabricante:

Amplitude SAS

Zone d' Activité Mozart 2
11, Cours Offenbach
26000 Valence. France
Tel. 33 475418741/ Fax: 33 475418742
www.amplitude-ortho.com

Importado e distribuído por:

AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A.

Endereço: Rua 06, 1460 Sala 45 – Edif. São Lucas – Centro– Rio Claro/ SP – Brasil

CEP: 13500-190

Fone/Fax: +55 19 3524-8463

CNPJ: 10.978.692/0001-09

Responsável Técnico: Leonardo M. Bueno – **CREA** 5063228782

Registro ANVISA Nº: 80726260042

Revisão: 01

Emissão: 11/05/2015



Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Bioabsorvível Eclipse®

ALERTA

INSTRUÇÃO DE USO

Estas INSTRUÇÕES DE USO são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do importador e distribuidor <http://www.amplitude-latam.com>

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no *site* através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas AS INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no *website* possuem a identificação da revisão e data de emissão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de emissão) do documento em relação à DATA DE FABRICAÇÃO informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) do importador, informado a seguir:

Serviço de Atendimento ao Cliente

Telefone: +55 19 3524-8463

FAX: +55 19 3524-8463

<http://www.amplitude-latam.com>

Rua 06, 1460 Sala 45 – Edif. São Lucas – Centro CEP: 13500-190| Rio Claro – São Paulo – Brasil

Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.