

Instrução de Uso

Nome Técnico: ÂNCORA

Nome Comercial: Endobutton para Sindesmose Knottech

Registro ANVISA n. 81118460077

Responsável técnico: Eduardo Henrique Silva Wolf - CREA-SP: 5070056408

DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os **Endobutton para Sindesmose** estão disponíveis em 2 modelos comerciais (conforme indicado na tabela 1) para uma melhor opção de fixação de fragmentos sindesmóticos. A figura 1 mostra o **Endobutton para Sindesmose Knottech**:



Figura 1 - Endobutton para Sindesmose Knottech


O **Endobutton para Sindesmose Knottech** é composto por placas fabricadas em Ti-6Al-4V (ASTM F136), fios de sutura USP5 fabricados em Polietileno entrançado de elevado peso molecular -UHMWPE - NBR 13904 e um dispositivo de inserção descartável (cabo) composto por um eixo de Aço inox austenítico (ASTM F899) e por um cabo fabricado em Resina Fotopolimerizável.

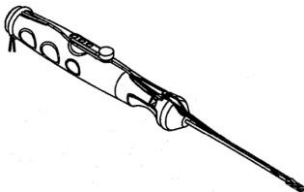
O fios de sutura USP5 fabricados em UHMWPE possui como principais características, essa sutura apresenta excelente resistência à flexão, excelente resistência à abrasão, maior quando comparado ao poliéster.

O **Endobutton para Sindesmose Knottech** são fornecidos na condição estéril, sendo que o método de esterilização empregado é dado através da submissão do produto à presença de óxido de etileno (E.T.O.). As características do **Endobutton para Sindesmose Knottech** e estão descritos na tabela 1:

TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES

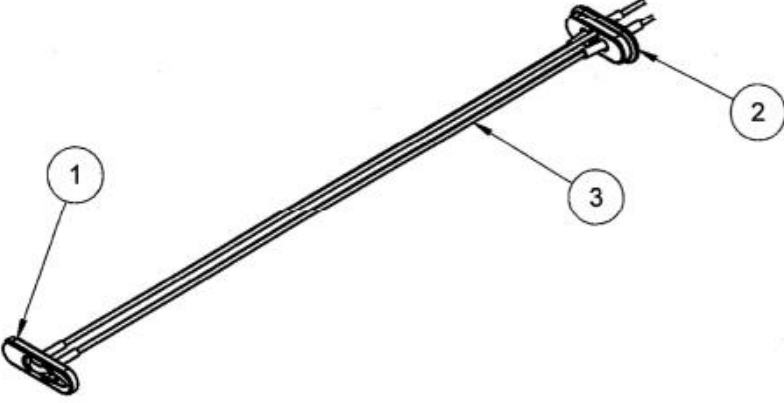
Tabela 1: Relação de Modelos Comerciais – Endobutton para Sindesmose Knottech

| Endobutton para Sindesmose | | | | | | | | | | |
|----------------------------|---|---|--|-------------|--|--|---|--|---|----------------|
| Código | Descrição | Imagem | Matéria-prima | Componentes | | | | | | Matéria -prima |
| | | | | N. | Sub código | Descrição | | | | |
| TI032.0001.001 | Endobutton para Sindesmose com Cabo KNOTTECH - Button Placa |  | Ti-6Al-4V (ASTM F136) + UHMWPE (ultra high molecular weight polyethylene) + Aço Inox Austenítico (ASTM F899) + Resina Fotopolimerizável + Aço inox austenítico (ASTM F899) + Borracha Nitrílica 70 Shore | 1 | TI032.0001.101A | Cabo descartável Endobutton Sindesmose | --- | --- | Resina Fotopolimerizável + Aço inox austenítico (ASTM F899) + Borracha Nitrílica 70 Shore | |
| | | | | 2 | TI032.0001.001B <i>Ver tabela 2</i> | Fio para sindesmose com Placa Knottech | TI032.0001.100A | Placa para Endobutton Laço Duplo Knottech | Ti-6Al-4V (ASTM F136) | |
| | | | | | | | TI032.0001.001A | Button para Placa Knottech | Ti-6Al-4V (ASTM F136) | |
| | | | | | | TI032.0001.001C | Fio UHMWPE USP 5 X 1180mm Branco – Button Placa | Polietileno entrançado de elevado peso molecular -UHMWPE - | | |

| | | | | | | | | NBR 13904 | |
|----------------|--|---|--|---|--|--|---------------------------------------|---|-----------------------|
| TI032.0001.002 | Endobutton para Sindesmose com Cabo KNOTTECH - Button Cilíndrico |  | Ti-6Al-4V (ASTM F136) + UHMWPE (ultra high molecular weight polyethylene) + Aço Inox Austenítico (ASTM F899) + Resina Fotopolimerizável + Aço inox austenítico (ASTM F899) + Borracha Nitrílica 70 Shore | 1 | TI032.0001.101A | Cabo descartável Endobutton Sindesmose | | Resina Fotopolimerizável + Aço inox austenítico (ASTM F899) + Borracha Nitrílica 70 Shore | |
| | | | | 2 | TI032.0001.002B <i>Ver tabela 3</i> | Fio para Sindesmose Cilíndrico Knotech | TI032.001.002A | Button Cilíndrico Knotttech | Ti-6Al-4V (ASTM F136) |
| | | | | | | TI032.001.100A | Placa endobutton laço duplo Knotttech | Ti-6Al-4V (ASTM F136) | |
| | | | | | TI032.0001.002C | Fio UHMWPE USP 5 X 1180mm Branco - Button cilíndrico | | Polietileno entrançado de elevado peso molecular - UHMWPE - NBR 13904 | |

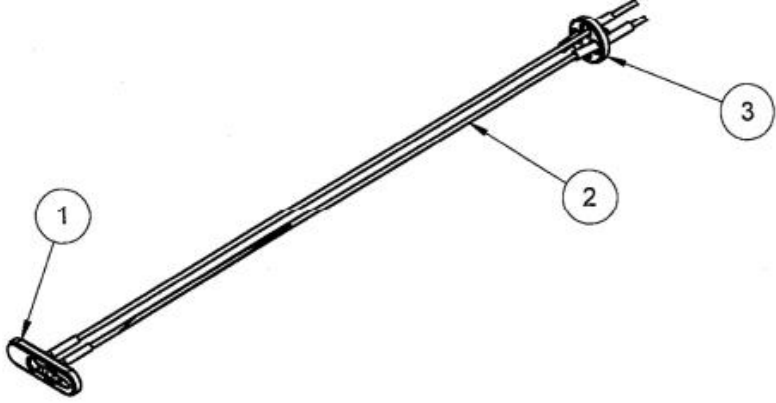
A tabela 2 detalha a configuração do Fio para sindesmose com Placa Knottech (TI032.0001.001B) utilizada no modelo TI032.0001.001- Endobutton para Sindesmose com Cabo KNOTTECH - Button Placa. A tabela 3 detalha a configuração do Fio para Sindesmose Cilíndrico Knotech (TI032.0001.002B) utilizada no modelo TI032.0001.002-Endobutton para Sindesmose com Cabo KNOTTECH - Button Cilíndrico.

Tabela 2: Detalhamento do TI032.0001.001B- Fio para sindesmose com Placa Knottech



| | | | | | |
|-----------------|--|----------|-----------------|---|--|
| TI032.0001.001B | Fio para sindesmose com Placa Knottech | 1 | TI032.0001.100A | Placa para Endobutton Laço Duplo Knottech | Ti-6Al-4V (ASTM F136) |
| | | 2 | TI032.0001.001A | Button para Placa Knottech | Ti-6Al-4V (ASTM F136) |
| | | 3 | TI032.0001.001C | Fio UHMWPE USP 5 X 1180mm Branco – Button Placa | Polietileno entrançado de elevado peso molecular -UHMWPE - NBR 13904 |

Tabela 3: Detalhamento do TI032.0001.002B- Fio para Sindesmose Cilíndrico Knottech



| | | | | | |
|-----------------|---|----------|-----------------|--|--|
| TI032.0001.002B | Fio para Sindesmose Cilíndrico Knottech | 1 | TI032.001.100A | Placa endobutton laço duplo Knottech | Ti-6Al-4V (ASTM F136) |
| | | 2 | TI032.0001.002C | Fio UHMWPE USP 5 X 1180mm Branco – Button cilíndrico | Polietileno entrançado de elevado peso molecular -UHMWPE - NBR 13904 |
| | | 3 | TI032.001.002A | Button Cilíndrico Knottech | Ti-6Al-4V (ASTM F136) |

ACESSÓRIOS E COMPONENTES ANCILARES

O **Endobutton para Sindesmose Knottech** não possui acessórios e componentes ancilares..

COMPOSIÇÃO

Os componentes implantáveis que compõe a **Família de Endobutton para Sindesmose Knottech** são manufaturadas em Ti-6Al-4V (ASTM F136) e fio de sutura -UHMWPE. O dispositivo de inserção descartável (cabo) é fabricado em aço inox austenítico (ASTM F899), resina Fotopolimerizável e Borracha Nitrílica 70 Shore.

COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL

O **Endobutton para Sindesmose Knottech** é fornecido pronto para uso, conforme mostra a tabela 1. Não requer montagem.

INDICAÇÕES DE USO

A Família de **Endobutton para Sindesmose Knottech** são indicados para fixação de fragmentos em fraturas sindesmóticas.

FINALIDADE DO PRODUTO MÉDICO

O uso **Endobutton para Sindesmose Knottech** fornece ao cirurgião ortopedista meios para uma precisa fixação de fragmentos em fraturas sindesmóticas. O **Endobutton para Sindesmose Knottech** permite a reconstrução endoscópica, sem a necessidade de usual incisão lateral suplementar.

FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO DO PRODUTO MÉDICO

O **Endobutton para Sindesmose** proporciona a fixação de fragmentos em fraturas sindesmóticas.

O **Endobutton para Sindesmose Knottech** é composta por um fio de sutura UHMWPE USP 5 que, quando tensionada e fixada entre os botões metálicos e colocada contra a tíbia e fíbula, proporciona a estabilidade fisiológica da mortalha do tornozelo.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS, ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COM SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

INSTRUÇÕES DE USO

- Manipular o **Endobutton para Sindesmose Knottech** exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar o **Endobutton para Sindesmose Knottech**.

• O **Endobutton para Sindesmose Knottech** deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.

Não aconselhamos a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, tampouco produtos similares de terceiros, que podem elevar o risco de corrosão. Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependerão da técnica cirúrgica adotada, que deverá ser adequada ao tipo de produto.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia. Abaixo descrevemos a Técnica Cirúrgica Endobutton para Sindesmose:

1. Realize a fixação da fratura da fíbula com os implantes Techimport antes da inserção do Endobutton para Sindesmose (figura 1).

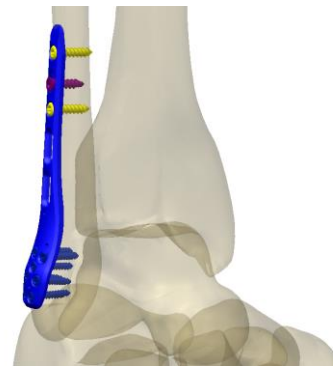


Figura 1

2. Perfure as 4 corticais (fíbula e tibia) com a broca Ø3,7mm. Pode ser utilizado o fio e uma broca canulada para um melhor posicionamento do furo (figura 2).

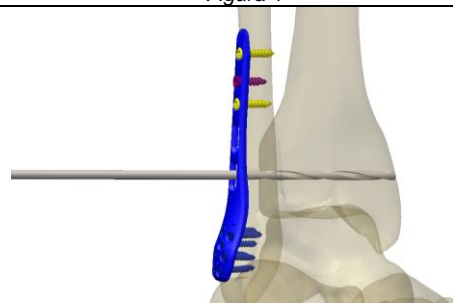


Figura 2

3. Insira o aplicador através do túnel do furo feito previamente. Verifique por meio do

intensificador de imagem se o button passou da cortical medial da tíbia. Posicione o Button do centro do cabo direcionado sentido superior ou inferior para garantir que na hora do acionamento o button medial fique direcionado ao longo do eixo longitudinal da tíbia (figura 3).

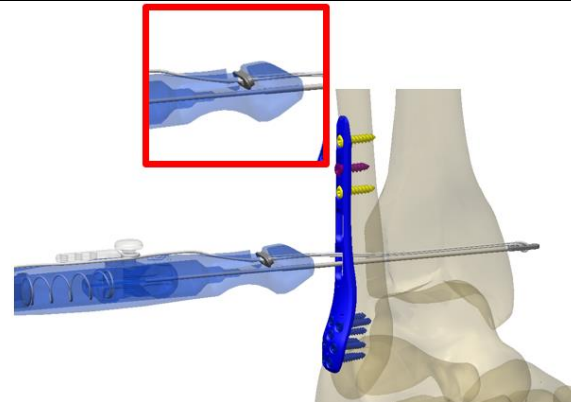


Figura 3

4. Retire a trava de segurança do cabo e acione o pino do cabo (figura 4).

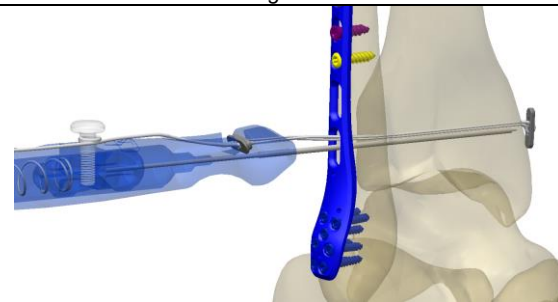


Figura 4

5. Desenrole o fio do final do cabo e retire o aplicador do furo. Posicione o button no oblongo da placa ou diretamente no osso caso não seja utilizado a fixação da placa (figura 5).

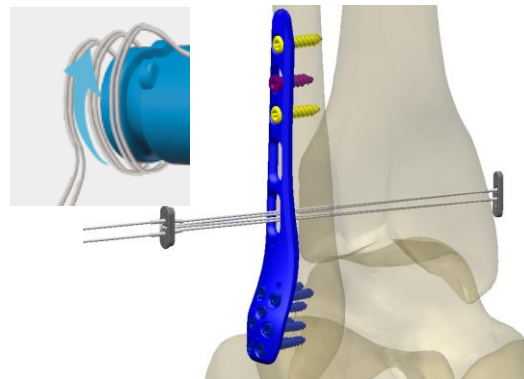
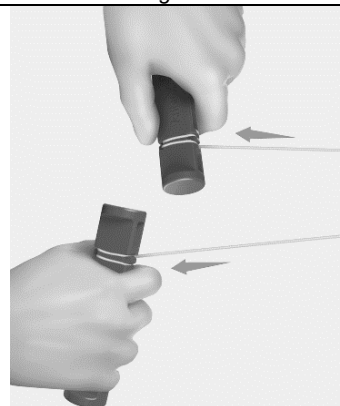
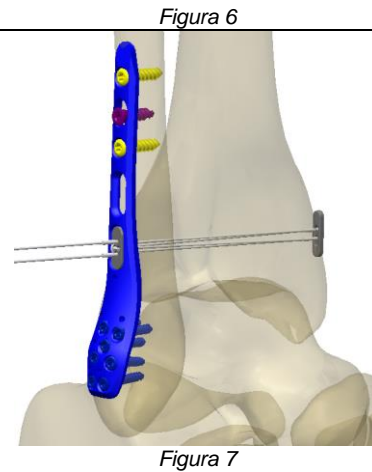


Figura 5

6. Enrole o fio nos tensionadores para realizar a tração e compressão do sistema (figura 6).



7. Ao final do tracionamento, corte o fio residual da lateral (figura 7).
Descartar o cabo deve (ver item *DESCARTE DO DISPOSITIVO*)



- A Techimport disponibiliza as instruções de uso em seu sitio eletrônico. A versão atualizada da instrução de uso disponíveis no sítio eletrônico da Techimport está identificada no rótulo e nas etiquetas de rastreabilidade do produto. A versão da instrução de uso, deve ser a mesma indicada no rótulo e etiquetas de rastreabilidade. Caso seja necessário obter a instrução de uso em formato impresso, favor entrar em contato com a Techimport que será enviado sem custo adicional (inclusive de envio), essa instrução de uso. Solicitar para: qualidade@techimportimplantes.com.br ou pelo telefone (19) 3522-9500.

CONTRA INDICAÇÕES

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso;
- Irrigação sanguínea insuficiente e infecções prévias que possam retardar a Cicatrização;
- Qualquer infecção ativa;
- Circunstâncias que possam limitar a capacidade ou vontade do paciente para restringir suas atividades ou seguir as ordens necessárias durante o período de cicatrização;
- Este dispositivo pode não ser adequado para pacientes sem quantidade suficiente de osso, ou cujo crescimento ósseo ainda não tenha sido concluído. O médico deve
- avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar cirurgias ortopédicas em pacientes cujo crescimento ósseo ainda não esteja concluído. O uso deste dispositivo
- médico e a colocação de peças ou implante no corpo não devem unir, perturbar ou prejudicar a placa de crescimento;
- Não deve ser utilizado em procedimentos cirúrgicos diferentes dos especificados;

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este produto é de uso único.

Destruir após explantado.

Não reutilizar o produto.

Esse produto não pode ser reprocessado. Proibido reprocessar.

O respeito aos procedimentos pré-operatórios e pós-operatórios, o entendimento adequado da técnica cirúrgica, a seleção correta e posicionamento do implante são críticos para o sucesso da cirurgia.

A correta seleção do implante é extremamente importante. O tipo apropriado, forma e tamanho devem ser de acordo com o paciente. Estes dados são obtidos a partir do planejamento pré-operatório, visto que o tamanho e formato dos ossos humanos também colocam limitações no tamanho e resistência dos implantes. Todos os implantes metálicos são sujeitos a repetir o stress durante o uso, por isso o critério apropriado para seleção do paciente deve ser seguido; o posicionamento correto do implante e os cuidados apropriados no pós-operatório são essenciais para minimizar o stress do peso do implante.

- Cuidados devem ser tomados para evitar a colocação de um peso excessivo no implante, uma vez que isto pode aumentar os riscos de encurvamento, rachaduras e/ou fraturas do implante devido à fadiga do metal que eventualmente levará ao afrouxamento antes da união ser atingida. Isto por sua vez pode causar danos ou necessidade de uma remoção prematura do implante.
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada

Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes, **portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.**

Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE ROTULO.

CONDIÇÕES PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Estudos não clínicos realizados com produtos mais críticos que o **Endobutton para Sindesmose Knottech** para uso de RM em campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla, mostraram-se condicionalmente compatível em ambiente de ressonância magnética. Desta forma, pacientes portando esse implante somente podem ser submetidos ao exame se o mesmo seguir os seguintes parâmetros:

- **Campo magnético estático de 1,5 Tesla**
- **Campo magnético estático de 3,0 Tesla.**

Referente a riscos de aquecimento no uso de ressonância magnética, foi observado nos produtos mais críticos que o **Endobutton para Sindesmose Knottech** um aumento máximo de temperatura de $8,3 \pm 0,4$ °C para uma **WB-SAR medida de $3,79 \pm 0,21$ W / kg** de até 15 minutos de varredura numa radiofrequência em 1,5T e aumento máximo de temperatura de $4,6 \pm 0,4$ °C para um **WB-SAR medido de $4,26 \pm 0,23$ W / kg** de até 15 minutos de varredura. Esse aumento de temperatura não causa riscos de necrose, no qual ocorre com aumento de temperatura superior a 10°C. Aumento de temperatura inferior a 10°C é considerado seguro.

VALIDADE

Este produto tem validade de 3 anos, contados à partir da data de esterilização.

PROCEDIMENTOS CIRURGICOS

RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO GERAIS

- Todos os implantes devem ser utilizados com o formato original.
- Os implantes devem ser manipulados com cuidado, pois a ocorrência de riscos é suscetível de provocar micro trincas alterando a resistência mecânica e à corrosão.
- O planejamento pré-operatório permitem determinar a dimensão correta dos implantes.
- Apenas a utilização de material de instrumentação específico para este implante garante a sua colocação de forma satisfatória.
- Caso seja necessária uma explantação, as condições de descontaminação e esterilização do instrumental deverão ser respeitadas.
- Os detritos resultantes da intervenção (embalagens, explantes...) deverão ser tratados como quaisquer outros detritos de origem médica pelo estabelecimento de cuidados da saúde.

PRECAUÇÕES PRÉ OPERATÓRIAS

- A correta seleção dos instrumentais é crítica para o sucesso da operação.
- Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos implantes e / ou instrumentos para evitar ferimentos no paciente e ou no pessoal do centro cirúrgico.
- Alguns problemas podem surgir enquanto implantes e instrumentos são manuseados. Cheque cuidadosamente a integridade do implante: a superfície dos componentes não deve estar manchada, arranhada ou defeituosa.
- O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção “**INDICAÇÕES**”.
- Pacientes em condições e/ ou predisposições, tais como os listados na seção “**CONTRA INDICAÇÕES**”, devem ser evitados;
- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

PRECAUÇÕES OPERATÓRIAS

A correta seleção dos instrumentais é crítica para o sucesso da operação.

Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos implantes e / ou instrumentos para evitar ferimentos no paciente e ou no pessoal do centro cirúrgico.

TRATAMENTO PÓS OPERATÓRIO E INFORMAÇÕES QUE DEVEM SER DADAS AOS PACIENTES

A vida útil do produto é caracterizada pelo período de seis (06) meses, tempo necessário para a consolidação da fratura sindesmótica. Após esse prazo, caso a consolidação óssea da fratura não seja satisfatória pode haver risco de falha do implante por excesso de solicitação mecânica

O cirurgião deve aconselhar os pacientes portadores de um implante a observarem certas regras de condução de uma vida saudável, e a salvaguardarem-se de quaisquer esforços abusivos. Os fatores susceptíveis de comprometerem o sucesso da implantação são:

- ✓ Ausência de prevenção das infecções locais e genéricas,
- ✓ Toxicomania e/ou tendência para o abuso de drogas e medicamentos,
- ✓ Atividades físicas intensas ou movimentos repetitivos que exponham a prótese a cargas excessivas (trabalho físico penoso, etc).
- ✓ Incapacidade intelectual do paciente para compreender e cumprir as instruções do médico.

CIRURGIAS DE REVISÃO E REMOÇÃO

O paciente deve ser informado sobre a necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes.

Os instrumentais cirúrgicos necessários para a implantação ou remoção dos modelos deste produto estão identificados por nome e código. E devem ser, necessariamente, da marca TECHIMPORT, de modo a evitar possíveis incompatibilidades dimensionais de projeto.

LIMITES DE MOLDAGEM DO IMPLANTE.

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

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.

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.

EFEITOS ADVERSOS

- Infecções, tanto profundas como superficiais.

- Alergias e outras reações aos materiais do dispositivo.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Efeitos secundários indesejáveis relacionados com a técnica de colocação

- Dores,
- Infecção no local da cirurgia,
- Hematomas,
- Lesões vasculares nervosas.

Efeitos secundários indesejáveis relacionados com a utilização do implante

- Infecção
- Deslocamento que pode provocar uma migração,
- Reações ósseas ao contato com o implante.

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

Durante o manuseio do dispositivo, sempre existe o risco de que materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e outros contaminantes da superfície, possam entrar em contato com o dispositivo. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos implantes. Um implante nunca deverá ser reutilizado, e os dispositivos explantados não devem ser implantados novamente. O estresse pode levar ao desenvolvimento de imperfeições microscópicas, e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar a falência do mesmo. Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar estresse no implante (caminhadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular), estas forças podem causar falhas no dispositivo. A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Isto posto, a obediência estrita às indicações, contra-indicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os modelos do **Endobutton para Sindesmose Knottech** são comercializadas esterilizados por óxido de etileno de acordo com as normas ABNT NBR ISO 11135:2018 - Esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno - Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde e Portaria Interministerial N° 482, de 16 de abril de 1999.

Antes do uso, a embalagem deve ser inspecionada a fim de verificar se não há rupturas ou danos.

CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

Armazenagem e transporte:

- Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura máxima de 25°C e umidade relativa de 30–75% e ao abrigo da luz solar direta.
- Proteger os implantes de arranhões e amassamentos
- Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem dos implantes.
- Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final.
- Implantes e instrumentos devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade etc.

Precauções quanto ao manuseio:

- Uma vez removido do paciente, o implante não deve ser reusado. Descarte todos os implantes danificados. A TECHIMPORT não aceita devolução deste tipo de material.
- O implante deve ser usado somente em suas condições originais. Qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha do implante.
- Tenha extremo cuidado ao manusear os implantes. Riscos na superfície dos componentes podem causar rachaduras que podem significativamente reduzir as características de uso do implante e particularmente resistência à corrosão.
- No caso de ocorrer algum dano no implante antes de ser utilizado (seja por quedas ou riscos), este deve ser devolvido a TECHIMPORT, que estabeleceu um procedimento específico para o recebimento de devolução deste material.
- É essencial para a durabilidade do implante que as superfícies dos ossos estejam perfeitamente limpas e não estejam danificadas.
- Advertimos para que não sejam utilizados implantes de outras marcas com os implantes TECHIMPORT.
- Siga as regras específicas de compatibilidade dos componentes definidas na literatura e técnicas cirúrgicas.
- O planejamento pré-operatório usando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes.

Formas de apresentação do produto médico

Os **Endobuttons para Sindesmose Knottech** são embalados individualmente em blister primário e secundário, ambos fabricados em pet (Polietileno tereftalato) virgem conformado por termoformagem e selados por barreiras de papel Tyvek. Os blisters são colocados em caixa de papel kraft junto com os rótulos de rastreabilidade. O sistema de embalagem é compatível com os requerimentos dos padrões **ISO 11607-1:2019- Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier**

systems and packaging systems e ISO 11607-2:2019-Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes. A figura 4 e 5 mostra todos os componentes que compõe a embalagem dos **Endobuttons para Sindesmose Knottech**. Junto com cada implante são fornecidas 6 etiquetas de rastreabilidade conforme figura 3. O modelo do rótulo bem como as informações contidas nelas estão definidas na figura 2.



| | | | |
|---|---|--|---|
|  | | <p>TECHIMPORT Tecnologia em Implantes Ortopédicos Ltda. Rod. Washington Luiz, km 172 – Rua 6 Lote B8 Jardim Anhanguera – Rio Claro – SP CNPJ: 15.524.734/0001-47 – IE: 587.162.261.113 Fone: (19) 3522-9500 Site: www.techimportimplantes.com.br SAC: (19) 3522-9500 Resp. Técnico: Eduardo Henrique Silva Wolf CREA-SP: 5070056408</p> | |
| <p>Nome Técnico: Âncora Nome Comercial: Endobutton para Sindesmose Knottech Modelo comercial: XXXXXXXXX Registro ANVISA n.º XXXXXXXXXX</p> | | <p>Qtde.: 01 un.</p> | <p>Proibido Reprocessar</p> |
| <p>Matéria-prima: Placa/Button: Ti-6Al-4V (ASTM F136) / Fio: Polietileno -UHMWPE / Cabo: Resina Fotopolimerizável +Aço inox austenítico (ASTM F899) +Borracha Nitrílica 70 Shore</p> | | | |
| <p>Ref: T1032.0001.00X</p> | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>Espaço para código de barras (código do produto)</p> </div> | | |
| <p>Lote: AAXXX</p> | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>Espaço para código de barras (Lote)</p> </div> | | <p>Data de fabricação: XX/XXXX</p> |
| | | <p>Validade: XX/XXXX</p> | |
| <p>Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura máxima de 25°C e umidade relativa de 30–75% e ao abrigo da luz solar direta.</p> | | | |
| <p>ESTERILIZADO POR GÁS ÓXIDO DE ETILENO Validade 3 anos</p> | | | |
|  | | | |
| <p>Instruções de uso disponível em http://www.techimportimplantes.com.br/instrucoes/Endobutton para Sindesmose Knottech /versão0.php</p> | | | |
| <p>Caso seja necessário obter a instrução de uso em formato impresso, favor entrar em contato com a Techimport que será enviado sem custo adicional (inclusive de envio), essa instrução de uso. Solicitar para: qualidade@techimportimplantes.com.br ou pelo telefone (19) 3522-9500</p> | | | |

Figura 2 – Modelo de rótulo


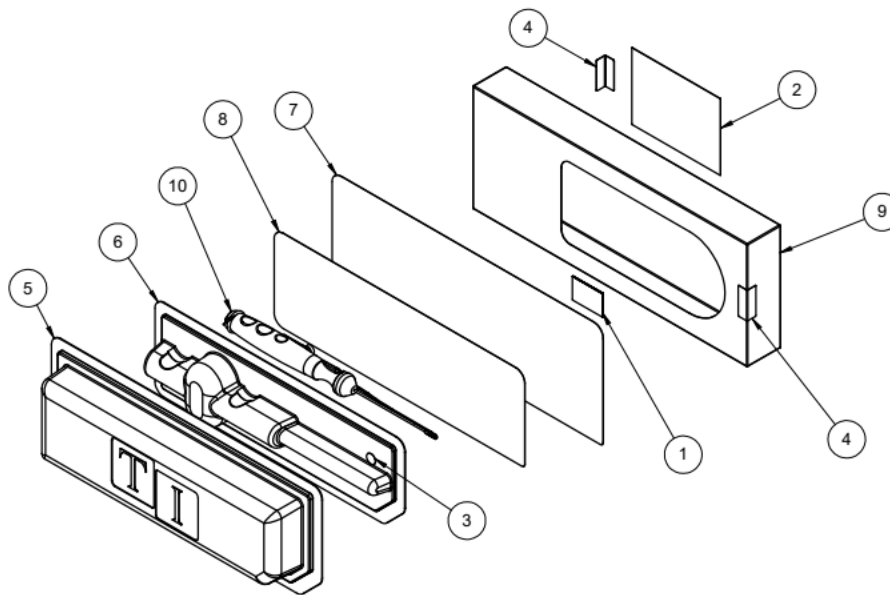
| | |
|---|--------------------------|
| ETIQUETA DE RASTREABILIDADE | |
| MODELO COMERCIAL: <i>modelo comercial</i> | |
| CÓDIGO: TIXXX.XXXX.XXX | |
| Nº LOTE: XXXXX | VALIDADE: XX/XXXX |
| NOME FABRICANTE: TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS | |
| REGISTRO ANVISA Nº: XXXXXXXXXXXX | |
| INSTRUÇÃO DE USO: | |
| http://www.techimportimplantes.com.br/instrucoes/Endobutton para Sindesmose Knottech /versão0.php | |
|  | |

Figura 3 – Etiqueta de rastreabilidade.



| | |
|----|---|
| 1 | Etiqueta papel couche adesiva (rastreabilidade) |
| 2 | Etiqueta adesiva RFID UHF, Branca 100 x 75 transtérmico |
| 3 | Etiqueta indicador químico de esterilização - ETO |
| 4 | Etiqueta lacre |
| 5 | Blisters externo para endobutton Sindesmose |
| 6 | Blisters interno para endobutton Sindesmose |
| 7 | Papel tyvek externo |
| 8 | Papel tyvek interno |
| 9 | Caixa |
| 10 | Endobutton para Sindesmose Knottech |

Figura 4 – Montagem da embalagem do Endobutton para Sindesmose



Figura 5 - Embalagem primária

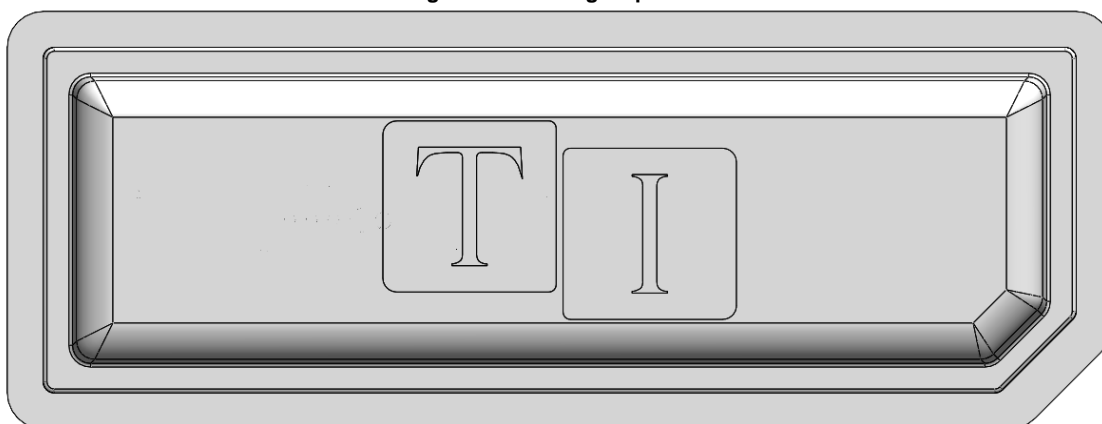


Figura 6 - Embalagem secundária

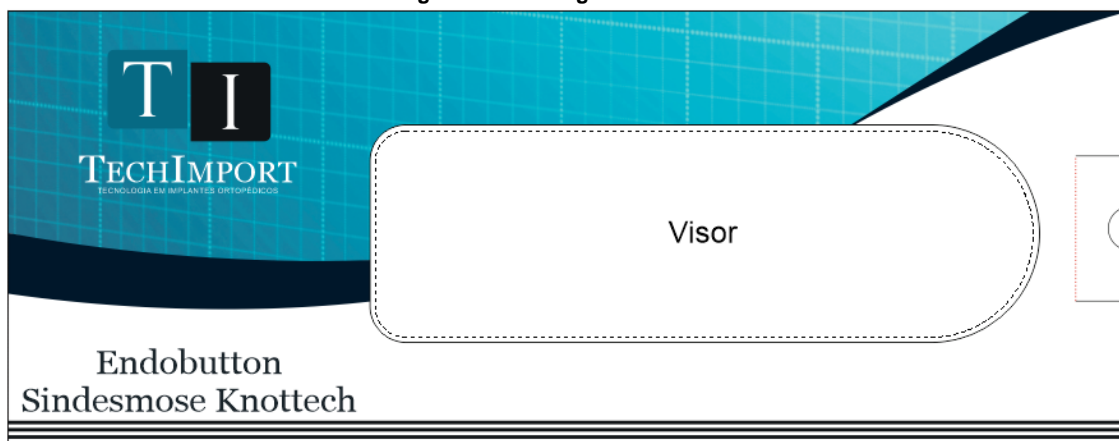









Figura 7 - Embalagem terciária

Tabela 4 - Simbologia do modelo de rotulagem

| | | | | | | |
|---|---|---|---|--|---|---|
|  |  |  |  |  |  |  |
| Produto estéril por Óxido de Etileno | Atenção - consultar instrução de uso para informações adicionais | Não use se a embalagem estiver danificada | Não reesterilizar | Não reutilizar produto único | Manter seco | Manter ao abrigo do sol |

RASTREABILIDADE

Junto da embalagem do componente implantável seguem 6 (seis) etiquetas de rastreabilidade. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas na “**Figura 03 – Etiqueta de rastreabilidade**”. Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, outra disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD, outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a última para convênio médico caso exista. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado.

MARCAÇÃO

Devido a limitação de espaço, nas Placas/Button para endobutton é gravado à laser apenas o logotipo da Techimport e o lote (item 11.5 da NBRISO14630).

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Conforme a RDC 222 de 2018, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados. Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização. **DISPOSITIVOS EXPLANTADOS SÃO CONSIDERADOS LIXO HOSPITALAR**

RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE

Reclamações relacionadas a algum efeito adverso e/ou queixa técnica que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes

*relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sítio da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos> e a **TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA – EPP** através do e-mail gerencia@techimportimplantes.com.br ou pelo telefone (19) 3522-9500.*

FABRICADO POR:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA – EPP

RODOVIA WASHINGTON LUIZ, KM 172, RUA 06, CONDOMINIO CONPARK, CAIXA POSTAL 223 - RIO CLARO-SP-BRASIL CEP: 13.501-600

RESPONSÁVEL TÉCNICO: EDUARDO HENRIQUE SILVA WOLF CREA-SP: 5070056408

Revisão/Versão: 00

Data: 28/03/2022