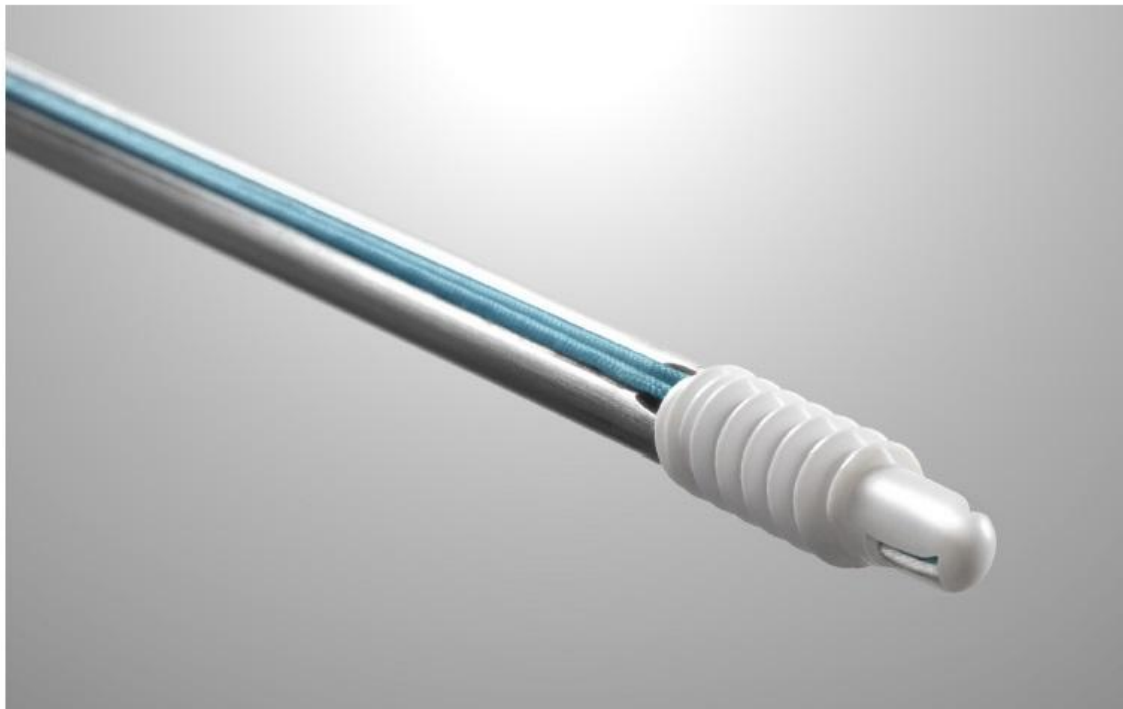



INSTRUÇÃO DE USO

COREFIX



**Instrução de Uso
COREFIX**

	FABRICADO POR: Teknimed S.A.S. Adress: 11, Rue D'Apollo – Z.I. Montredon L'Union - França
	IMPORTADO POR: MOVITEK Com. e Serv. de Imp. e Exp. Produtos Médicos Hospitalares Ltda. EPP Endereço: Rua Manoel Coelho, 500, sl. 603. São Caetano do Sul/SP – Brasil Tel./Fax: (0xx11) 2629-4344, qualidade@movitek.com.br

Nome Comercial: COREFIX**Nome Técnico:** Âncora (9000032)**Registro ANVISA:** XXXXXXXX**Responsável Técnico:** Marcel Pires - **CREFITO/SP:** 36313F**Versão:** XX**Produto Estéril - Óxido de Etileno****Proibido Reprocessar****USO ÚNICO**

ATENÇÃO: *Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta Instrução de Uso. A não observação destes pontos poderá culminar em complicações.*

A disponibilização desta Instrução de Uso em formato não impresso - meio digital (www.movitek.com.br), está em conformidade com a IN/ANVISA nº4/2012.

Verifique no rótulo do produto se a versão da instrução de uso obtida é correspondente. Não utilize instrução de uso com versão diferente àquela indicada no rótulo do produto adquirido.

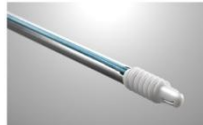
Para obter a instrução de uso em formato impresso, entre em contato com a MOVITEK através do telefone (SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor) (90xx11) 2629-4344, em nosso site www.movitek.com.br ou e-mail qualidade@movitek.com.br. Não há custo adicional para o envio da instrução de uso do produto no formato impresso.

Esta instrução de uso é compatível com todos os modelos comerciais da família de material implantável **COREFIX**, expostos na tabela apresentada no tópico Modelos Comerciais.

Os dispositivos médicos **TEKNIMED** devem ser implantados apenas por cirurgiões qualificados com profundo conhecimento, grande experiência cirúrgica e que dominem perfeitamente as técnicas cirúrgicas aplicáveis aos produtos desta natureza.

O cirurgião é responsável por complicações ou consequências nefastas que possam advir de indicação ou técnica cirúrgica incorretas, má utilização do material e não observação às instruções descritas neste documento. Estas complicações não podem ser imputadas ao fabricante ou distribuidor **TEKNIMED**.

Modelos Comerciais: Descrição e Referência

COREFIX			
Ref.	Descrição	Dimensão	Inf. Gráfica
IK753155	COREFIX Ø 5,5	5,5 mm x 20 mm	
IK753165	COREFIX Ø 6,5	6,5 mm x 20 mm	

Conteúdo: Contém 01 dispositivo implantável acoplado a um dispositivo insersor acondicionado em embalagem primária de blister moldado selado com Tyvek®, embalagem secundária tipo envelope Tyvek®/PET-ALU-PE identificada com rótulo adesivo informativo, 01 catálogo de instrução de uso e 05 etiquetas adesivas para rastreabilidade, embalados, por fim, em caixa de papel cartão de alta gramatura devidamente identificada com rotulagem específica e finalmente envolvida em invólucro protetivo de plástico tipo filme.

Composição:

As partes do dispositivo médico **COREFIX** são fabricadas a partir de matérias-primas biocompatíveis, reconhecidas e padronizadas internacionalmente, conforme tabela abaixo:

Componente	Matéria-Prima	Norma Técnica
Âncora	PLDLA 70/30 βTCP	ASTM F2579 ISO 13175-3 / ASTM F1088-04a
Fio de Sutura	UHMWPE	ISO 5834-1
Inersor	Aço Inoxidável Polipropileno	AISI 316L ISO 19069-1

ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO**PROIBIDO REPROCESSAR****USO ÚNICO****Princípio de Funcionamento**

A **COREFIX** é uma âncora de sutura absorvível acoplada a um insersor e dois fios de sutura (USP2) indicada para procedimentos de tratamento ortopédico especificamente em casos de tenodese de bíceps e reconstrução do manguito rotador.

Neste sentido, a âncora de sutura consiste em um mecanismo de fixação entre tecido duro (osso) e tecido mole (tendão) com cujo objetivo de obter uma estabilização segura entre eles.

Para tanto, a ligação entre os tecidos supramencionados é realizada de acordo com a técnica selecionada pelo cirurgião responsável. De qualquer modo, a âncora é implantada no osso e os fio de sutura “trazem” o tecido mole à sua posição natural e o mantém até a cicatrização.

Como característica principal, a **COREFIX** é uma âncora reabsorvível, fabricada a partir do copolímero de PLDLA (70/30) resultado da distribuição randômica do ácido lático, em combinação com o β TCP, biomaterial bifásico que consiste na mistura de fosfato tricálcio e hidroxiapatita.

A reabsorção da âncora, segundo estudos, ocorre dos 6 meses a 2 anos após a implantação, período suficiente para a regeneração do tecido e recuperação da anatomia local. A estabilidade que se tem até os 6 meses após a implantação permite uma boa integração e, então, enquanto lentamente absorvido é completamente substituído por tecido ósseo até 24 meses de pós-operatório.

Os fios de sutura, por sua vez, são fabricados a partir de polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE). Este material é amplamente conhecido por sua alta biocompatibilidade e estabilidade por longo tempo, além de apresentar alta resistência.

Por fim, o insersor é um dispositivo médico de uso transitório (menos de 60 minutos) e uso único, pois deve ser descartado após a implantação da âncora. Consiste em uma haste metálica acoplada a um cabo de polipropileno. O cabo acomoda os fios de sutura separadamente, ou seja, um de cada lado, o que impede que se enrosquem.

**Âncora****Fios de Sutura****Cabo e insersor**

Por fim, dentre as principais características para uma âncora de sutura, destacam-se: reabsorção, degradação controlada, osteocondutividade (TCP), sutura de alta resistência, resistência ao arrancamento, fácil e simples manuseio, segura e resistente para a fixação do tendão ao osso. Além disso, como critérios de segurança podem-se citar: biocompatibilidade e não apresentar risco inflamatório durante a reabsorção ou efeitos adversos.

Descrição detalhada do produto

A âncora de sutura **COREFIX** é um dispositivo médico implantável absorvível composto por fios de sutura e acoplado a um dispositivo insensor, conforme descrito acima. No entanto, na sequência descreve-se resumidamente cada uma das partes:

1. *Âncora de Sutura*: dispositivo implantável absorvível instalado no tecido ósseo com o objetivo de ancoragem do tecido mole a ser reinserido.
2. *Fios de Sutura*: responsáveis por interligar o tecido mole (tendões, ligamentos,...) a âncora de sutura.
3. *Dispositivo insensor*: instrumento de uso único, responsável por auxiliar o carregamento e instalação da âncora no procedimento cirúrgico.

Indicação ou Finalidade de Uso

A âncora de sutura **COREFIX** é indicada para procedimentos de reparo do manguito rotador e tenodese de bíceps.

Instrução de uso

Recomendações

Recomendações gerais em relação à técnica:

∴ O médico especialista responsável pelo procedimento cirúrgico deverá ter conhecimento específico da técnica a ser empregada, bem como as limitações e as restrições. Além disso, o conhecimento sobre o produto médico implantado é imprescindível. Ainda, é de responsabilidade deste profissional e de seus colaboradores a aplicação de medidas de biossegurança em todas as etapas do processo pré e transcirúrgico.

- ∴ A escolha da abordagem do leito cirúrgico e o seu fechamento deve considerar a qualidade arquitetônica e mecânica e respeitar o equilíbrio e anatomia local.
- ∴ Em todos os casos, a qualidade da implantação (estabilidade, posicionamento, limpeza da superfície, etc.), deve ser verificada.

Seleção do implante:

A seleção do dispositivo implantável deve considerar propriedades tais como tamanho, forma e design em conformidade com o paciente e a necessidade cirúrgica com vista ao sucesso do procedimento.

Planejamento pré-operatório e preparação

Antes da cirurgia

Os pacientes a serem submetidos a procedimentos cirúrgicos devem ser previamente avaliados por uma bateria de exames clínicos, laboratoriais, radiográficos, ultrassonográficos ou tomográficos de acordo com a orientação do médico cirurgião responsável. O conhecimento das condições psicológicas e de saúde do paciente é necessário para a segurança e o sucesso do procedimento.

Ademais, os procedimentos de anamnese e orientações pré-cirúrgicas são realizadas em conformidade com o protocolo médico, de responsabilidade e a critério do profissional devidamente capacitado.

Quando necessário e aplicável e como precaução, tratamento profilático com antibióticos em pacientes de alto risco pode ser indicado.

Por outro lado, o cirurgião deve estar familiarizado com o dispositivo médico antes de utilizá-lo e instrumentais necessários devem estar presentes e disponíveis antes do início da cirurgia.

Durante a cirurgia

- ∴ Procedimento pré-operatório de acordo com o protocolo;
- ∴ Procedimentos anestésicos;
- ∴ Procedimentos de assepsia e preparação do paciente;
- ∴ Manipular em condições assépticas, luvas e instrumentos estéreis;
- ∴ Utilizar materiais e instrumental compatíveis com o procedimento cirúrgico.
- ∴ Sempre que possível ou necessário utilizar o sistema de imagens a fim de auxiliar no procedimento cirúrgico.
- ∴ Previamente ao fechamento do sítio operatório, verificar se todos os componentes estão devidamente instalados e certificar-se de que o sítio esteja limpo.

Técnica Cirúrgica

OBS: Optou-se por apresentar nesta *Instrução de Uso* apenas o modo de uso simplificado da âncora **COREFIX** no procedimento cirúrgico visto a complexidade da técnica cirúrgica. Além disso, o profissional capacitado está apto a empregar os procedimentos cirúrgicos em conformidade com seu conhecimento anatomopatológico e de técnicas cirúrgicas aplicáveis a procedimentos desta natureza. Desta maneira, descrevem-se como os dispositivos médicos em questão devem ser instalados como um elemento técnico demonstrativo.

Instruções cirúrgicas

- ∴ Posicionar o perfurador adequadamente selecionado na superfície óssea preparada e seguir o eixo apropriado.
- ∴ Com a ajuda de um impactador, o perfurador é pressionado no osso até que a primeira rosca esteja ao nível ósseo. Em seguida, girar o

COREFIX

perfurador em sentido horário até que a marca de profundidade atinja o nível desejado. Para removê-lo, girar em sentido anti-horário.

- .: Introduzir a âncora **COREFIX** no orifício ósseo preparado com cuidado a fim de manter o eixo da perfuração.
- .: Implantar a âncora **COREFIX** com auxílio do dispositivo insersor (chave específica fornecida acoplada à âncora). Girá-lo em sentido horário até que a parte superior da âncora esteja ao nível ósseo.
- .: Exercer tração no cabo do insersor a fim de remover a tampa e permitir a remoção de ambos os fios de sutura. Os fios devem ser manipulados de forma a não enroscá-los ou emaranha-los.
- .: Remover o dispositivo insersor da âncora **COREFIX**.
- .: Permitir o deslizamento dos fios de forma a se certificar que os mesmos estejam completamente soltos.
- .: Fixar os tecidos moles à âncora como auxílio dos fios de sutura.

Atenção: UMA TRAÇÃO EXCESSIVA PODE ARRANCAR O DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO OU OS FIOS DE SUTURA.

Pós-operatório***Monitoramento***

O cirurgião deve aconselhar seus pacientes a cumprirem com as normas estabelecidas quanto a higiene, cuidados e riscos pós-operatórios e alertá-los sobre qualquer aplicação incorreta ou estressante à região operada.

Informações ao paciente

O médico deve informar ao paciente sobre as potenciais consequências dos fatores mencionados nas precauções, contraindicações e efeitos secundários. Ou seja, condições suscetíveis de dificultar o sucesso cirúrgico e as possíveis complicações que possam surgir. O paciente também deve ser informado sobre as medidas a tomar de forma a diminuir as eventuais consequências destes fatores.

Condições especiais de transporte, armazenamento, conservação e/ou manipulação

- ∴ A âncora **COREFIX** é fornecida estéril em embalagem dupla e pronta para ser utilizada em campo operatório. Manipular de acordo com condições de biossegurança vigentes.
- ∴ O produto é esterilizado por Óxido de etileno. A esterilização tem garantia até à data limite de utilização se a embalagem não for aberta ou danificada.
- ∴ É estritamente proibida qualquer reesterilização do produto.
- ∴ **USO ÚNICO**
- ∴ Cada produto deve ser conservado em sua embalagem original lacrada.
- ∴ Manter em local e limpo e seco
- ∴ Temperatura máxima: **37°C**.
- ∴ Não utilizar se o prazo de validade estiver expirado.
- ∴ Não pisar ou apoiar objetos sobre as embalagens.
- ∴ Manter em local isento de contaminação/contaminantes e produtos químicos.
- ∴ Manipular o dispositivo em condições assépticas e de acordo com as normas de biossegurança vigentes, em campo e com luvas e instrumentos estéreis.

- ∴ Durante o transporte evitar impactos para que o produto não seja danificado.
- ∴ As superfícies do dispositivo são fabricadas com exatidão dos padrões de acabamento. Por isso, deve-se ter muito cuidado durante o transporte, armazenamento e manuseio a fim de evitar quaisquer danos à superfície pelo instrumental cirúrgico e/ou outros equipamentos. Somente instrumentos apropriados devem ser empregados.

Precauções, Restrições e Advertências**USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL****PROIBIDO REPROCESSAR****ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO****USO ÚNICO***Precauções*

- ∴ Para a correta utilização da âncora é fundamental a observação aos requisitos pré-operatórios a fim de confirmar a indicação e o planejamento cirúrgico.
- ∴ O cirurgião deve ter formação na técnica cirúrgica aplicável a instalação e implantação de âncoras de sutura e respeitá-la rigorosamente.
- ∴ Realizar exame visual do produto de forma a detectar eventuais não conformidades como fissuras e deformações, provenientes de mau armazenamento e/ou transporte.
- ∴ Não implantar os produtos se, porventura, apresentarem qualquer não conformidade.

- ∴ Utilizar o dispositivo insersor fornecido acoplado a âncora **COREFIX** para a instalação. Não se recomenda a utilização de quaisquer outros instrumentos. Verificar a integridade do instrumental previamente a utilização. Não repará-lo.
- ∴ Inserir o dispositivo insersor sem ultrapassar a profundidade indicada. Respeitar o alinhamento axial durante a instalação da âncora.
- ∴ Este produto é embalado e esterilizado para utilização única. Não voltar a utilizar, tratar ou esterilizar. A reutilização, o retratamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do produto e/ou torná-lo, suscetível a ocasionar lesões, afeções ou morte do paciente. Além disso, podem criar um risco de contaminação e/ou provocar infecções ou infecções cruzadas no paciente, incluindo (mas não se limitando a) transmissão de doença(s) infecciosa(s). A contaminação do produto pode provocar lesões, afeções ou morte do paciente.

Advertências

- ∴ A âncora de sutura **COREFIX** foi projetada para uso seguro no osso cortical ou no osso esponjoso. A condição óssea deve permitir o correto e sólido posicionamento do dispositivo. A introdução incompleta ou em má qualidade óssea pode provocar o arrancamento da âncora.
- ∴ Deve-se evitar uma mobilização imediata para permitir a cicatrização biológica dos tecidos moles e ósseo.
- ∴ Este produto não se destina a fixação ou implantação como parafusos em elementos posteriores (pedículos) da coluna torácica ou lombar.

Nota 1: Ao detectar qualquer problema com o produto, contate imediatamente o departamento de atendimento ao consumidor da MOVITEK: (90XX11) 2629-4344 ou qualidade@movitek.com.br.

Efeitos Adversos

- ∴ Complicações habitualmente encontradas em todas as cirurgias de fixação interna.
- ∴ Arrancamento secundário.
- ∴ Como em qualquer implante biocomposto, há risco de resposta inflamatória durante o período de osseointegração do material e reações a corpos estranhos.

Nota 1: Em caso de efeitos adversos deverá ser realizada a notificação ao órgão de Vigilância Sanitária do seu estado ou município, ou ainda, à ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>).

Restrições

Contraindicação

As contra-indicações incluem, mas não se limitam a:

- ∴ Outras intervenções para além das mencionadas nas INDICAÇÕES DE USO.
- ∴ A âncora **COREFIX** não foi projetada e nunca deve ser utilizada para fixar ligamentos artificiais.
- ∴ Patologias ósseas benignas (cistos) ou osteopenia aguda que possam comprometer a solidez da fixação da âncora.

- ∴ Superfícies ósseas cominutas suscetíveis de comprometer a solidez da fixação da **COREFIX**.
- ∴ Estado patológico dos tecidos moles podendo comprometer a solidez da fixação.
- ∴ Estado patológico que pode atrasar a cicatrização ou comprometer a integração do implante (infecção ou vascularização insuficiente).
- ∴ Infecção constatada ou risco de infecção.
- ∴ Condições mentais ou neurológicas que não permitem aplicar as restrições e os programas de reabilitação, especialmente durante as duas primeiras semanas após a intervenção. Exemplos: uso de drogas, doença mental.
- ∴ Pacientes com idade inferior a 16 anos ou aqueles cujo crescimento ósseo não está concluído.
- ∴ Pacientes suscetíveis a reações alérgicas à matéria-prima.
- ∴ Pacientes que apresentem doença metabólica: nenhuma informação conhecida

Descarte do produto

Respeitar a regulamentação local em vigor para a manipulação e eliminação da âncora.

No Brasil, a orientação é que os dispositivos devem ser descartados conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do hospital, em concordância com orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e previsto na RDC 306 de 07/12/2004. Ao mesmo tempo em que pode parecer não danificado, um implante utilizado pode ter adquirido marcas ou comprometimento latente de sua integridade, o que reduziria sua vida útil. Portanto, determina-se o descarte do produto.

Qualquer componente não é contaminante ambiental. No entanto, deverá ser descartado de forma descaracterizada, ou seja, que impossibilite qualquer reutilização (quebrar, amassar, rasgar ou cortar o dispositivo) e identificá-lo como: "*Impróprio para o uso*". A descaracterização poderá ser realizada por prensas ou instrumento de amassamento ou corte.

Os dispositivos explantados devem ser tratados de tal maneira que a reutilização em outro procedimento cirúrgico seja **IMPOSSÍVEL**. Tal como acontece com todos os implantes ortopédicos, o dispositivo médico **NUNCA** deve ser reutilizado em qualquer circunstância.

Esterilização

- ∴ **ESTÉRIL** - Esterilizado por Óxido de Etileno.
- ∴ Prazo de validade: 5 (cinco) anos a partir da data de esterilização.

Identificação e rastreabilidade

A rastreabilidade e a identificação do produto são fundamentais para garantir a correção de possíveis eventos inesperados para o usuário e permitir que as informações referentes a esses eventos retornem ao fabricante e ao distribuidor.

Para tanto, os dispositivos são fornecidos juntamente com etiquetas de rastreabilidade que contém informações pertinentes e devem ser afixadas na documentação pertinente, conforme previsto legalmente.

Por determinação legal são fornecidas, juntamente como o produto, etiquetas de rastreabilidade e identificação. Nestas etiquetas há informações para a identificação do dispositivo implantável, para afixação nos seguintes documentos:

- ∴ Etiqueta número 1: obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;

- ∴ Etiqueta número 2: no laudo entregue para o paciente;
- ∴ Etiqueta número 3: 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;
- ∴ Etiqueta número 4: disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
- ∴ Etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

Procedimento na observação de Eventos Adversos

Qualquer profissional de saúde ou usuário deste dispositivo, que tenha qualquer queixa ou que tenha experimentado alguma insatisfação na qualidade do produto, identidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho, deve notificar a **MOVITEK** ou o distribuidor autorizado. Ainda, se o dispositivo apresentar "mau funcionamento" ou ter causado ou contribuído para a morte ou ferimento grave de um paciente, DEVE-SE comunicar imediatamente o distribuidor por telefone, correspondência escrita, ou qualquer meio digital nos canais disponibilizados (site e/ou e-mail). Na apresentação de uma reclamação, é necessário fornecer o nome do dispositivo(s), número(s) de referência, número(s) de lote, nome e endereço do reclamante, a natureza da denúncia e a notificação do fato em um relatório escrito.









Além disso, alguns procedimentos no hospital e na ANVISA são necessários, tais como:




- ∴ Informar ao Gerente de Risco do Hospital sobre os eventos observados.

- ∴ Informar os dados de identificação do produto transcritos no prontuário do paciente e contidos na etiqueta de rastreabilidade.
- ∴ Solicitar ao Gerente de Risco ou responsável pela notificação que faça a devida notificação do evento adverso na ANVISA (órgão sanitário competente), através do endereço eletrônico www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm.

**PRODUTO ESTÉRIL
ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO
PROIBIDO REPROCESSAR
USO ÚNICO**

Simbologia utilizada na rotulagem e instrução de uso:

Símbolos normatizados <i>(símbolos indicados na norma técnica ABNT NBR ISO 15223:2004)</i>	
	Conformidade Européia
	Não usar se a embalagem estiver violada ou danificada
	Número de Lote
	Número de catálogo (Referência)
	Atenção! Consultar e observar instruções de uso
	Manter protegido de luz solar
	Produto de uso único
	Válido até

	Manter em local seco e protegido de umidade
	ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO
	Temperatura Máxima

Responsável Legal

Frederico Alves Domenegueti

Responsável Técnica

Marcel Pires

CREFITO/SP: 36313F