

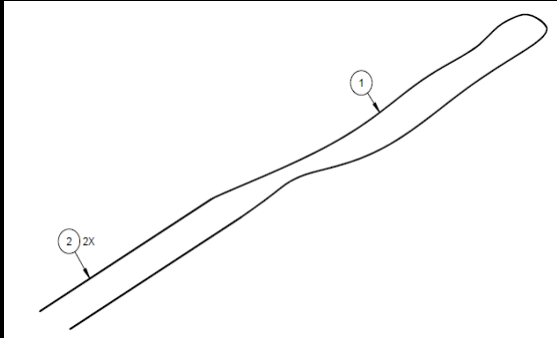
Nome Técnico: Fio de Sutura - 2501399

Nome Comercial: Suturas para Menisco OCX

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

As suturas para menisco OCX são compostas por um fio de polietileno UHMWPE e agulha de aço inox austenítico (serie 300) ASTM F899 conforme demonstrado na tabela 1:

Tabela 1 – Características das suturas para menisco OCX

Imagem gráfica do produto	Item	Qtd.	Descrição	Matéria-prima	Norma
	1	1	Sutura UHMWPE - USP 0 - azul e branca	Polietileno entrançado de elevado peso molecular - UHMWPE	NBR 13904
	2	2	Agulha	Aço inoxidável	ASTM F899

As Suturas para Menisco OCX são composta pelos modelos relacionados na tabela 2.

TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES

Tabela 2: Relação de Modelos Comerciais - Sutura para Menisco OCX

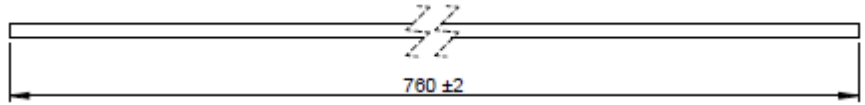
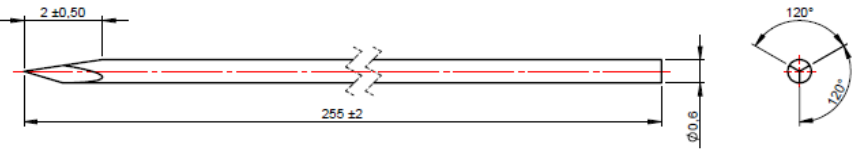
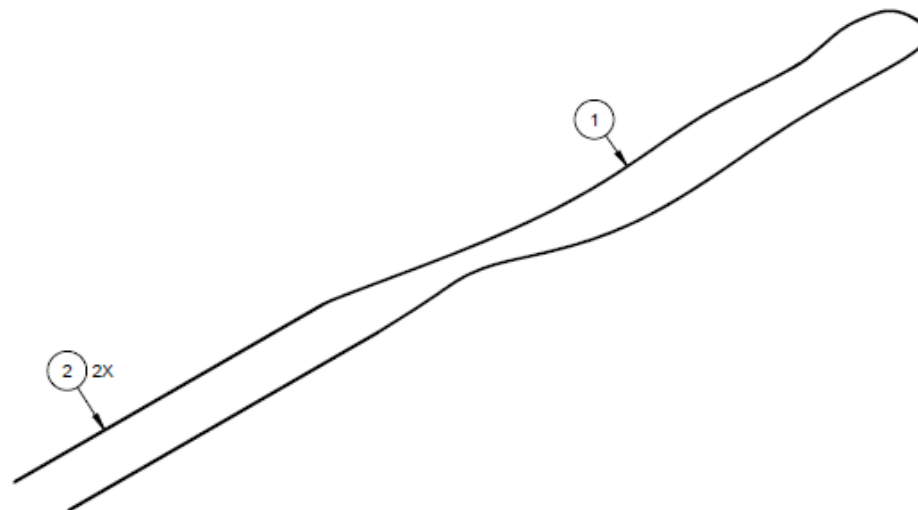
CÓDIGO		DESCRIÇÃO			
13.00.06.255.0		Sutura para Reparação do Menisco OCX			
SUBCOMPONENTES					
N.	Sub código	Sub-componentes	Qtd	Materia-prima	Imagem Gráfica dos subcomponentes
1	CO.09.10.00.1	Sutura UHMWPE - USP 0 Azul e Branca	1	Polietileno entrançado de elevado peso molecular -UHMWPE UHMWPE conforme norma NBR 13904	
2	13.00.06.255.0/1	Agulha	2	Aço inoxidável, conforme norma ASTM F899	

IMAGEM GRÁFICA



O uso das Sutura Para Menisco OCX não necessita de instrumentais de apoio.

ACESSÓRIOS E COMPONENTES ANCILARES

Acessórios

As Suturas para Menisco OCX não possuem acessórios.

Componentes ancilares

As Suturas para Menisco OCX não possuem componentes ancilares.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

INDICAÇÕES DE USO

Os modelos comerciais que compõem a família de Sutura Para Menisco OCX, são indicados para aproximação ou ligação de partes moles da região do menisco.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim com seu armazenamento e transporte.

INSTRUÇÕES DE USO

- Atenção: produto fornecido **ESTÉRIL POR GÁS OXIDO DE ETILENO** com validade de 5 anos.
- 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 ou atritos, os implantes podem sofrer danos mecânicos, consequentemente falência prematura e também perda da esterilização;
- São de responsabilidade do cirurgião ou equipe cirúrgica o correto posicionamento do paciente, a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada e do tipo de nó a ser executado, para que ocorra êxito no procedimento cirúrgico;
- Excesso de tração sobre o fio de sutura pode ocorrer deformação plástica, causando falência precoce ou ruptura;
- O fio de sutura não deve ser utilizado com dispositivos médicos de outros fabricantes, pois o acabamento superficial destes (cortante ou com rebarbas) pode comprometer o desempenho do fio, causando ruptura;
- 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:
 - ✓ Com o porta agulha, retirar o fio de sutura da embalagem, através da apreensão da agulha,
 - ✓ Manipular com cuidado;
 - ✓ Transpassar o fio na região desejada;
 - ✓ Realizar a manobra nos fios para executar o nó conforme a escolha do cirurgião;

- ✓ *Repetir essas etapas, quantas vezes forem necessários;*
 - ✓ *Limpar o local e*
 - ✓ *Fechar o acesso cirúrgico.*
 - ✓ *As agulhas são descartáveis, conforme indicado no item “Descarte do Dispositivo”.*
-
- 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 de 1 (um) ano, na qual após esse período recomenda-se a retirada do implante. Entretanto em caso de ausência ou problemas com a reconstrução das partes moles, estas podem representar um risco de falha do implante por excesso de solitação mecânica;
 - Caso ocorra soltura do implante ou das partes moles, poderá ser necessária 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 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 ao aumento de peso, porte de cargas pesadas e adoção de alto nível de atividade física.

CONTRA INDICAÇÕES

É contra indicado o uso desse implante nas seguintes situações:

- ✓ Pacientes que não apresentem um bom estado de saúde geral podem comprometer a velocidade do processo de cicatrização;
- ✓ Pacientes obesos, pois a gordura não tem um rico suprimento sanguíneo, tornando todos os tecidos mais vulneráveis ao trauma e a infecção;
- ✓ Pacientes desnutridos associados com doenças crônicas ou deficiências específicas podem prejudicar o processo de cicatrização;
- ✓ Pacientes desidratados, o que resulta em desequilíbrio eletrolítico podendo afetar a função cardíaca, renal, metabolismo celular, oxigenação do sangue, e a função hormonal, o que pode prejudicar o processo de cura;
- ✓ Fornecimento de sangue inadequado no local da lesão, tais como má circulação em paciente diabético ou com arteriosclerose vascular pode minimizar, e até mesmo deter o processo de cicatrização;
- ✓ Pacientes que apresentem sistema imunológico debilitado ou aqueles que foram recentemente submetidos à quimioterapia, como também os pacientes que tomaram altas doses de esteroides catabólicos prolongados;
- ✓ Pacientes que apresentem reação alérgica ao material de polietileno, o que pode interferir no processo de cicatrização. Portanto, testes deverão ser feitos para evidenciar tal situação.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PRODUTO DE USO ÚNICO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR

- ✓ O uso do produto deve ser feito por equipes cirúrgicas especializadas, com total domínio da técnica a ser utilizada, e do tipo do nó a ser executado;
- ✓ Excesso de tração sobre o fio de sutura pode ocorrer deformação plástica, causando falência precoce ou ruptura;
- ✓ Se o produto for armazenado, manipulado inadequadamente ou exposto à luz solar ou umidade, poderá ocorrer danos ao implante, ou ao rótulo do produto, acarretando em ruptura do fio, ou a agulha se desprender do fio de sutura e ainda perda de informações e perda da esterilização acarretando problemas ao paciente;
- ✓ Escolha inadequada do tamanho do fio, ou da técnica cirúrgica pode provocar tensões excessivas ao produto;
- ✓ O produto foi desenvolvido para aproximação ou ligação das partes moles, 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 do fio de sutura;
- ✓ Pode ocorrer ruptura do fio ou soltura das partes moles, quando carregado além de sua capacidade funcional;
- ✓ A agulha é utilizada pelo cirurgião para penetrar as partes moles e fazer avançar o fio de sutura à sua localização desejada, após sua utilização deve ser descartada em local apropriado para produtos perfurocortantes;
- ✓ As agulhas não devem ser conformadas;
- ✓ 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, devendo ter um acompanhamento especial;
- ✓ Podem ocorrer complicações pós-operatórias caso o item Contraindicações não for levado em consideração;
- ✓ O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do tecido adjacente;
- ✓ O fio de sutura não deve ser utilizado com dispositivos médicos de outros fabricantes, pois o acabamento superficial destes (cortante ou com rebarbas) pode comprometer o desempenho do fio, causando ruptura;
- ✓ 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, não utilize instrumentais que possam danificar a agulha ou o fio, isso pode contribuir para a perda de resistência dos mesmos;
- ✓ O cirurgião deve ter domínio sobre a confecção do nó, pois este item é fundamental para que ocorra suporte suficiente até a completa cicatrização tecidual;
- ✓ Tal como em todas as técnicas de sutura, o fio de sutura destina-se a aproximar os tecidos moles durante o período de tempo adequado à reconstrução biológica dos mesmos. O fio de sutura 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 reduziriam 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 do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos a configuração original, o acabamento da superfície, e esterilidade, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- ✓ As agulhas são descartáveis conforme indicado no item “Descarte do Produto”;
- ✓ 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.

PROCEDIMENTOS CIRURGICOS

Recomendações de utilização gerais

- ✓ 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.
- ✓ A agulha presente na Sutura para Menisco OCX não é implantável. A agulha é utilizada pelo cirurgião para penetrar as partes moles e fazer avançar o fio de sutura à sua localização desejada, após sua utilização, a agulha deve ser retirada da sutura e descartada em local apropriado para produtos perfurocortantes. Informações sobre descarte da agulha, ver item “DESCARTE DO DISPOSITIVO”.

EFEITOS ADVERSOS

- ✓ Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- ✓ Risco de infecção;
- ✓ Risco de ruptura do fio de sutura ou das partes moles e
- ✓ Risco de falha na interface entre fio de sutura e agulha.

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE

A equipe cirúrgica responsável deve instruir o paciente sobre:

As restrições e precauções pós-operatórias referente às atividades físicas, suporte de peso, antes da completa cicatrização das partes moles. Pois o não cumprimento das instruções médicas pode levar o implante à ruptura, ou soltura, acarretando em 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 fixação enquanto as partes moles não estejam totalmente integradas e, que, portanto pode romper, deformar ou soltar, se sofrer esforços, atividades excessivas e carga precoce dentro do período de restrição definido pelo cirurgião;

O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes com obesidade (pois a gordura não tem um rico suprimento sanguíneo, tornando todos os tecidos mais vulneráveis ao trauma e a infecção), podendo acarretar soltura ou falência prematura do implante;

A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e dos tecidos adjacentes;

A necessidade de cirurgia de revisão, em casos de soltura do implante;

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, contraindicações, 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 POR ÓXIDO DE ETILENO (E.T.O.) - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na ISO 11135-1 - Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

Embalagem:

- Os Suturas para Menisco OCX são acondicionados em duplo papel Tyvek e acondicionados em embalagem de papel cartão. O produto embalado só devem ser aceitos se recebidos com a embalagem de fábrica e os rótulos intactos.

Armazenagem e transporte:

- ✓ Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C) e umidade relativa de 30% e ao abrigo da luz solar direta;
- ✓ Os implantes devem ser armazenados na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta;
- ✓ Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem dos implantes;

Precauções quanto ao manuseio:

- ❖ As Suturas para Menisco OCX devem ser usados somente em suas condições originais. Qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha do implante.

Manuseio dos fios

- ✓ O implante é fornecido estéril, com validade de 5 anos em embalagem dupla, pronta para ser utilizada.
- ✓ Os materiais de acondicionamento foram escolhidos para assegurar uma proteção eficaz do implante face às condições do meio ambiente (calor, choques, umidade, contaminação bacteriana...).
- ✓ O produto deve ser conservado na sua embalagem de origem e as condições de armazenagem devem manter a integridade do acondicionamento do implante.
- ✓ Antes de utilizar este implante, é determinante verificar a integridade da embalagem e controlar a data de validade indicada na etiqueta, que são garantias da manutenção do estado estéril.
- ✓ É aconselhável:
 - ✓ Armazenar o implante a uma temperatura ambiente (Máx. 35°C) e umidade relativa de 30% e ao abrigo da luz solar direta
 - ✓ Prevenir quedas e o esmagamento das caixas.

O reprocessamento deste produto é proibido.

Formas de apresentação do produto médico

As **Suturas para Menisco OCX** são fornecidas esterilizadas, acondicionadas em duplo papel Tyvek e acondicionadas em embalagem de papel cartão. A Sutura de Menisco OCX são distribuídas em apenas 1 unidade por embalagem (figura 1). O modelo de rótulo externo que acompanha cada embalagem para rastreabilidade está exemplificado na figura 2.



Ilustração



OCX IMPLANTES ESPECIALIZADOS

Rua: João Pacheco, nº89, Ponte Pequena

CEP: 01107-030 - São Paulo - SP

CNPJ: 18.747.435/0001-60 I.E.: 142.729.640.113

Fone: +55 11 4306-4252 / 4306-4274

E-mail: regulatorio@ocximplantes.com.br

Resp. Técnico: Eduardo Santiago N. Pires CREA-SP: 5070167186

Nome Técnico: Fio de Sutura

Composição: Sutura entrelaçada UHMWPE /
Agulha: Aço inox ASTM F899

Nome Comercial: Sutura para Menisco OCX

Modelo Comercial: SUTURA PARA REPARAÇÃO DO MENISCO - OCX

Registro ANVISA nº: xxxxxxxxxxxx

REF.: 13.00.06.255.0

Classe de Risco: III

PRODUTO DE USO ÚNICO

PROIBIDO REPROCESSAR

PRODUTO ESTÉRIL - ESTERILIZADO

POR GÁS ÓXIDO DE ETILENO

VALIDADE 5 ANOS

STERILE EO

LOT: XXXXXX

Fabricado em:
XX/XXXX

Validade:
XX/XXXX

Qtde: 1 unidade



Advertências/ Precauções / Cuidados especiais/

Simbologia: Vide Instrução de uso

Armazenar em ambiente (máx. 35°C) e umidade
relativa de 30% e ao abrigo da luz solar direta.

Instruções de uso disponível em: <http://ocximplantes.com.br/instrucaodeuso/suturameniscover00>

A OCX IMPLANTES ESPECIALIZADOS de acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, visando a praticidade e facilidade de acesso às informações contidas na Instrução de Uso disponibiliza o documentos para download em: <http://ocximplantes.com.br/instrucaodeuso>

O formato impresso poderá ser solicitado sem custo adicional (inclusive envio) através do SAC: 4306-4252

Figura 2 - Modelo do rotulo externo

RASTREABILIDADE: Para garantir a rastreabilidade do produto é recomendado que o cirurgião responsável pelo implante notifique ao distribuidor informações como nome da Unidade Hospitalar, nome do cirurgião, data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, código do produto, número do lote do produto e o número do registro do produto na Anvisa. Em cada embalagem são fornecidas 2 etiquetas do Paciente.

MARCAÇÃO: Devido a limitação de espaço das agulhas metálicas e o tipo de material dos fios de suturas, esse produto não recebe marcação de identificação. Sua identificação é feita através das etiquetas de rastreabilidade e rotulagem.

DESCARTE DO DISPOSITIVO:

Agulhas: As agulhas após o uso devem ser tratadas como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte.

Sutura: 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 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 deve comunicar imediatamente este evento adverso a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA (endereço de notificação do sitio da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>). Estes efeitos adversos também devem ser comunicados a Ocx - Implantes Especializados Ltda – Epp através do e-mail regulatorio@ocximplantes.com.br ou pelo telefone (11) 4306-4274.

Fabricado por**Ocx - Implantes Especializados Ltda - Epp**

Rua Joao Pacheco, 89, Ponte Pequena, São Paulo SP, CEP 01107-030 Brasil

e-mail: regulatorio@ocximplantes.com.br

Fones: (11) 4306-4274/ (11) 4306-4252

Responsável Legal

Flávio Nepomuceno Pires

Responsável Técnico

Eduardo Santiago Nepomuceno Pires

CREA/SP 5070167186