

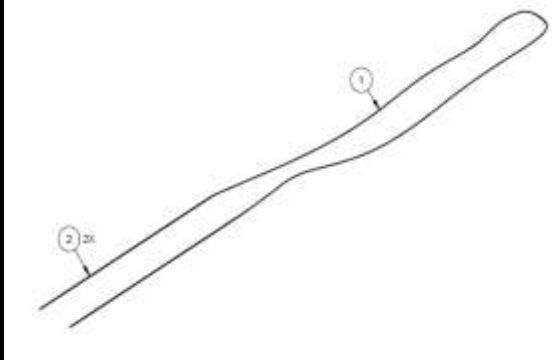
Nome Técnico: Fio de Sutura - 2501399

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

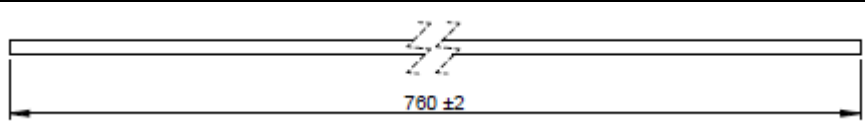
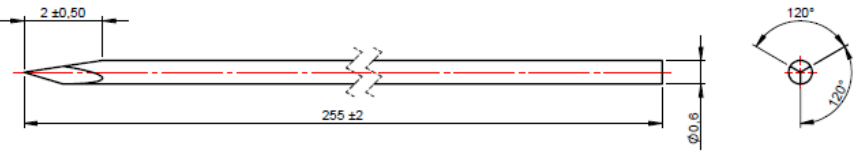
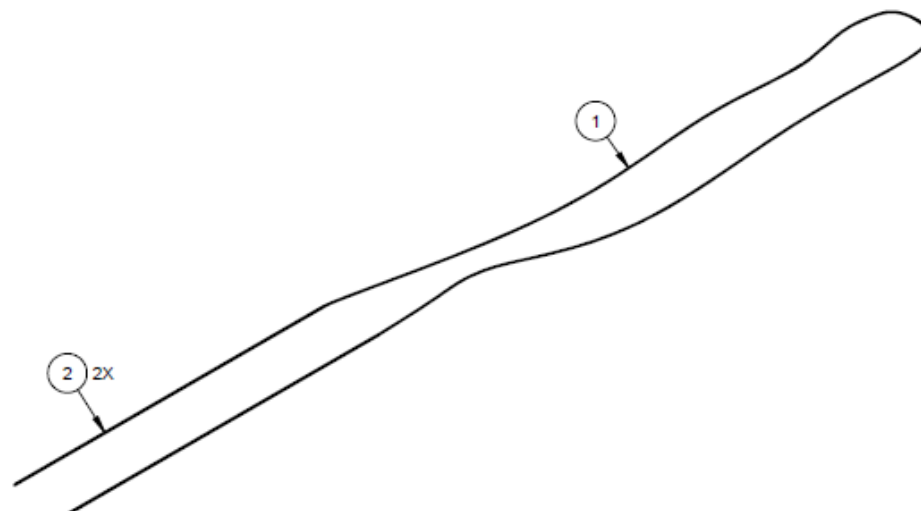
CÓDIGO		DESCRIÇÃO			
13.00.06.255.0		Sutura para Reparação do Menisco OCX			
SUBCOMPONENTES					
N.	Sub código	Sub-componentes	Qtd	Materia-prima	Imagem Gráfica dos subcomponentes
1	CO.09.10.00.1	Sutura UHMWPE - USP 0 Azul e Branca	1	Polietileno entrançado de elevado peso molecular -UHMWPE UHMWPE conforme 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, n°89, 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 / Aguilha: Aço inox ASTM F899
Nome Comercial: Sutura para Menisco OCX	
Modelo Comercial: SUTURA PARA REPARAÇÃO DO MENISCO - OCX	
Registro ANVISA n°: xxxxxxxxxxxx	REF.: 13.00.06.255.0
LOT: XXXXXX	Fabricado em: XX/XXXX
	Validade: XX/XXXX
	Qtde: 1 unidade
	Classe de Risco: III PRODUTO DE USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR PRODUTO ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR GÁS ÓXIDO DE ETILENO VALIDADE 5 ANOS STERILE EO
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 n° 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