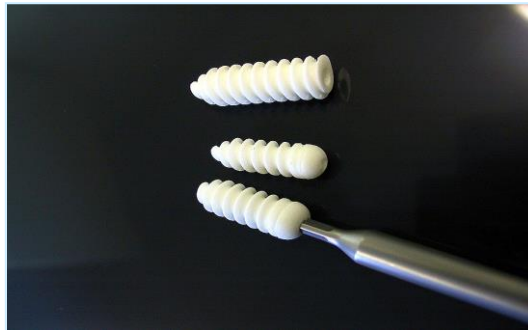


Aplicável aos seguintes modelos:

Produto			Referência
Parafuso de Interferência LIGAFIX® 60	Ø 7 mm	Comp. 20 mm	COM6007020
Parafuso de Interferência LIGAFIX® 60	Ø 7 mm	Comp. 25 mm	COM6007025
Parafuso de Interferência LIGAFIX® 60	Ø 7 mm	Comp. 30 mm	COM6007030
Parafuso de Interferência LIGAFIX® 60	Ø 8 mm	Comp. 25 mm	COM6008025
Parafuso de Interferência LIGAFIX® 60	Ø 8 mm	Comp. 30 mm	COM6008030
Parafuso de Interferência LIGAFIX® 60	Ø 8 mm	Comp. 35 mm	COM6008035
Parafuso de Interferência LIGAFIX® 60	Ø 9 mm	Comp. 25 mm	COM6009025
Parafuso de Interferência LIGAFIX® 60	Ø 9 mm	Comp. 30 mm	COM6009030
Parafuso de Interferência LIGAFIX® 60	Ø 9 mm	Comp. 35 mm	COM6009035
Parafuso de Interferência LIGAFIX® 60	Ø 10 mm	Comp. 30 mm	COM6010030
Parafuso de Interferência LIGAFIX® 60	Ø 10 mm	Comp. 35 mm	COM6010035
Parafuso de Interferência LIGAFIX® 60	Ø 11 mm	Comp. 30 mm	COM6011030
Parafuso de Interferência LIGAFIX® 60	Ø 11 mm	Comp. 35 mm	COM6011035
Parafuso de Interferência LIGAFIX® 60	Ø 10 mm	Comp. 30 mm	COM6010R30
Parafuso de Interferência LIGAFIX® 60	Ø 10 mm	Comp. 35 mm	COM6010R35
Parafuso de Interferência LIGAFIX® 60	Ø 10 mm	Comp. 33 mm	COM6010R33
Parafuso de Interferência LIGAFIX® 60	Ø 11 mm	Comp. 30 mm	COM6011R30
Parafuso de Interferência LIGAFIX® 60	Ø 11 mm	Comp. 33 mm	COM6011R33
Parafuso de Interferência LIGAFIX® 60	Ø 11 mm	Comp. 35 mm	COM6011R35

**DESCRIÇÃO**

O parafuso de interferência LIGAFIX 60 é exclusivamente utilizado para a fixação por interferência de um transplante composto de ligamento puro, retirado, por exemplo, do tendão, ao reconstruir o ligamento cruzado anterior. Os parafusos são canulados e estão disponíveis em tamanhos diferentes (ver documentação comercial). Estes possuem uma cabeça específica que permite uma distribuição mais uniforme dos estresses torsionais. Para obter um resultado ótimo, o parafuso de interferência LIGAFIX 60 deve ser implantado utilizando uma chave de fenda dedicada contida no conjunto instrumental.

Recomenda-se o uso de parafusos de cabeça semi-redonda para limitar a fricção sobre o enxerto, especialmente no caso de fixação femoral e enxertos de tecido mole para LIGAFIX® 60.

COMPOSIÇÃO E ESPECIFICAÇÕES DE QUALIDADE

	LIGAFIX 60®
Composição Química	
β-TCP (Biosorb® 200-400 μm)	60% ± 10%
PLDLLA	40% ± 10%
Densidade	≥ 2,22 g/cm ³ ± 0,125
Resistência Mecânica	
- na angulação (3 pontos)	≥ 60 Mpa
- na tração	≥ 30 Mpa
Tolerância Dimensional	0,1 mm
Resistência à ruptura	171 ± 9 N

COMPONENTES ANCILARES

Não aplicável. Não há componentes ancilares associados à implantação deste dispositivo.

INSTRUMENTAL

Chave de fendas para parafusos de interferência LIGAFIX® ø 6mm: Ref. LIG9000295 / Chave de fendas para parafusos de interferência LIGAFIX® ø 7, 8-mm: Ref. LIG9008046 / LIG9008VER. / Chave de fendas para parafusos de interferência LIGAFIX® ø 9, 10, 11-mm: Ref. LIG9009017 / LIG9009BLE.

Formadora de rosca ø 6 – ref. : 110026104, LIG 9000296 / Formadora de rosca ø 7 – ref. : LIG9000169 / Formadora de rosca ø 8, 9, 10 & 11 mm – ref. : LIG9000093











O instrumental é objeto de registro à parte.



Os instrumentos cirúrgicos são sujeitos à desgaste com o uso normal. Instrumentos que passam por uso extensivo ou força excessiva, são suscetíveis à fraturas. Os instrumentos cirúrgicos só devem ser utilizados para fins pretendidos. é recomendado que todos os instrumentos sejam regularmente inspecionados quanto ao desgaste e deformação.

EMBALAGEM

Os parafusos de interferência LIGAFIX 60 são fornecidos individualmente embalados em embalagens duplas. Antes de utilizar o dispositivo, a integridade da embalagem deve ser verificada. Todas as informações requeridas por lei são fornecidas na caixa ou etiqueta afixada na embalagem.

Símbolos utilizados nos rótulos

	Não reutilizar
	Não esterilizar novamente
	Data de Validade
	Estéril. Método de esterilização: Radiação gama
	Marca CE e número de identificação do lote identificado. Produto de acordo com exigências da diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Cuidado/Atenção: consultar as instruções de utilização
	Número do Lote
	Referência
	Data de fabricação
	Limite de temperatura

	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Consultar Instruções de Uso

RECOMENDAÇÕES PARA DISPOSITIVOS FORNECIDOS ESTÉREIS

O parafuso de interferência LIGAFIX foi esterilizado por radiação gama (dose 25 kGy). Antes do uso do dispositivo, a data "estéril até" indicada na embalagem deve ser verificada. A SBM não aceita nenhuma responsabilidade pelo uso de produtos que sejam utilizados após a data de validade. A embalagem deve ser verificada quanto à presença de defeitos antes do uso do dispositivo. Se a inspeção demonstrar que a embalagem está danificada, o produto deve ser considerado não estéril. O parafuso de interferência LIGAFIX 60 não deve ser reesterilizado. Qualquer parafuso que seja removido de sua embalagem e permaneça não utilizado deve ser descartado.

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Parafuso de interferência LIGAFIX 60: 60% β -TCP/40% PLDLLA

CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM/TRANSPORTE

Armazenar/transportar à temperatura ambiente ($\leq 33^{\circ}\text{C}/91.4^{\circ}\text{F}$) e umidade relativa normal (50 e 80%). As condições de conservação devem garantir a integridade da embalagem.

SELEÇÃO E VERIFICAÇÃO DO PRODUTO ANTES DO USO

A opção da forma, do tamanho e do design adequados do implante para cada paciente é essencial para o sucesso da cirurgia. O cirurgião é responsável por sua escolha, que depende de cada paciente e da técnica e preferência do cirurgião.

RECOMENDAÇÕES DE USO

1. O parafuso de interferência LIGAFIX 60 deve somente ser utilizado para reconstrução do ligamento cruzado anterior.
2. Até a cicatrização do enxerto estar completa, a fixação através deste dispositivo deve ser considerada como temporária e a construção não deve ser submetida a carga excessiva ou outros estresses. Estresse precoce sobre o parafuso ou retomada prematura das atividades pode levar à angulação, quebra ou deslocamento do parafuso. Por esta razão, imobilização apropriada, seguida por mobilização supervisionada será requerida por um período de 4 a 6 semanas após a cirurgia, ou até que existam evidências clínicas de cicatrização do enxerto.
3. O parafuso de interferência LIGAFIX 60 deve ser completamente colocado abaixo da superfície da articulação.
4. O parafuso de interferência LIGAFIX 60 deve ser inserido utilizando uma chave de fenda específica. Nenhuma outra chave de fenda, embora de aparência similar, deve ser utilizada, já que isto pode levar à quebra do parafuso.
5. O diâmetro do túnel no osso deve ser no mínimo igual ao do parafuso.

Parafuso de Interferência LIGAFIX 60

6. O fio-guia não deve ser torcido ou angulado antes da inserção do parafuso, já que isto pode impedir a inserção do parafuso ou resultar em quebra do parafuso.
7. O parafuso de interferência LIGAFIX 60 não deve ser cortado ou alterado sob nenhuma circunstância.
8. A chave de fenda não deve ser submetida a estresses de angulação.
9. A densidade do osso faz influência à força de fixação do parafuso de interferência LIGAFIX®. A baixa densidade óssea exige um período de tratamento pós-operatório adequado, especialmente durante a etapa de reabilitação; a utilização de uma placa adicional de fixação ao nível do perónio pode limitar o risco de deslocação do enxerto.
10. PARA INFORMAÇÃO MAIS DETALHADA CONSULTE AS TÉCNICAS CIRÚRGICAS E AS INSTRUÇÕES RELACIONADAS COM O USO DAS PRÓTESES LIGAFIX®.

MANUSEIO

Manejar e estocar os componentes dos implantes com cuidado. Cortes, rachaduras e arranhões na superfície podem diminuir significativamente a força e a resistência do implante. Isto pode se manifestar em pequenas rachaduras e defeitos não visíveis que podem levar a uma fratura dos implantes. Os implantes e instrumentos estocados devem ser protegidos de ambientes corrosivos como ar salgado, umidade, etc. Inspeção e experimentação são recomendados previamente à cirurgia para verificar se os instrumentos e implantes foram danificados durante o armazenamento ou outros procedimentos anteriores.

RISCOS DE IMPLANTAÇÃO E EFEITOS ADVERSOS

- Fixação malsucedida,
- Reação inflamatória induzida pelos materiais,
- Alargamento do túnel,
- Quebra do parafuso durante a intervenção,
- Efusão e quisto,
- Infecção,
- Enxerto malsucedido,
- Efusão da articulação,
- Quebra e deslocação da prótese,
- Artrite,
- Enxerto danificado,
- Articulação frouxa,
- Reabsorção parcial ou atrasada,
- Dor,
- Síndrome de ciclope,
- Perda de mobilidade.

DESCARTE

O dispositivo deve ser descartado observado-se as precauções conforme descritas nas resoluções específicas.

REUTILIZAÇÃO

Um implante nunca deve ser reutilizado. 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.

Os instrumentais são reutilizáveis. Recomenda-se verificar se os instrumentos estão em boas condições de operação, antes do uso. Instrumentos em más condições podem se quebrar durante o procedimento.

Implantes e instrumentos inutilizados e implantes explantados devem ser descartados conforme os procedimentos do hospital para materiais potencialmente contaminados. A composição do produto faz com que este não ofereça qualquer tipo de risco de manipulação ou descarte.

Alertas/Precauções

O dispositivo não foi avaliado relativamente a segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Não foi testado relativamente a aquecimento, migração ou artefato de imagens no ambiente de RM. A segurança do dispositivo no ambiente de RM é desconhecida. O exame por ressonância magnética a um paciente que esteja a usar este dispositivo pode resultar numa lesão para o paciente.

CONTRAINDICAÇÕES

- Quantidade óssea insuficiente ou de baixa qualidade (incluindo tumores e osteoporose severa) capazes de afetar a fixação do parafuso
- ~~Infeção aguda~~ Patologias infecciosas graves
- Alergia ao material do implante
- Condições que possam limitar a capacidade do paciente e/ou desejo de restringir atividades e/ou aderir a instruções durante o período de cicatrização e reabilitação.

PRECAUÇÕES CIRÚRGICAS

O uso do parafuso de interferência LIGAFIX 60 requer um bom conhecimento da anatomia e biomecânica da articulação do joelho e cirurgia de reconstrução do aparato locomotor. Cirurgiões desejando utilizar o dispositivo devem ser apropriadamente treinados. O paciente deve ser informado sobre a necessidade de restrição temporária das atividades e das precauções a serem tomadas após a inserção do parafuso.

Relatos de eventos adversos:

Qualquer pessoa manuseando o dispositivo (em uma capacidade comercial ou em instituição de saúde) que considerar o serviço fornecido pela SBM e/ou a qualidade, rotulagem, confiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho de produtos SBM a desejar de qualquer maneira deve notificar o distribuidor ou representante SBM.

Parafuso de Interferência LIGAFIX 60

O representante ou distribuidor deve passar a reclamação para o Gerente de Qualidade SBM o mais rapidamente possível, utilizando um formulário de relato de evento adverso. As informações mínimas a serem fornecidas neste formulário devem ser: descrição do produto, número de catálogo, número de lote, natureza da reclamação ou uma descrição detalhada do evento adverso e suas conseqüências para o paciente e/ou usuário. Qualquer evidência que possa auxiliar na investigação (o implante, radiografia, etc) deve ser enviada com o formulário. Se houver função ruim ou deterioração de um implante ou qualquer falha nas instruções para uso que levem à lesão de um paciente ou usuário final, este evento deve ser relatado imediatamente por telefone ou fax.

INDICAÇÕES/ DESEMPENHO PREVISTO

O parafuso de interferência LIGAFIX 60 é exclusivamente utilizado para a fixação por interferência de um transplante composto de ligamento puro, retirado, por exemplo, do tendão, ao reconstruir o ligamento cruzado anterior.

Parafuso de interferência canulado reabsorvível, em material osteocondutor, que permite a fixação do transplante autólogo e assegura a preservação da fixação do transplante até à cicatrização (cerca de 6 meses). Parafuso disponível em Ø entre 7 mm e 11 mm e comprimentos entre 20 e 35 mm.

Com base nas observações clínicas, o período de reabsorção do implante foi estimado em 5 anos e o período de ossificação foi estimado em 6 a 15 anos, em função da técnica e da densidade óssea do local de implantação. A retoma total da atividade e o restabelecimento das funções ocorrem geralmente ao fim de 2 anos. Nunca foi observada qualquer reação inflamatória.

IDENTIFICAÇÃO DOS ITENS DE RASTREABILIDADE

O produto recebe rótulo contendo n° de lote e código, nome do produto e outras especificações, além de etiqueta adesiva que é colada no prontuário do paciente.

Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Aesculap.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta de rastreabilidade na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico. A Aesculap recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas.

Segue o modelo da etiqueta que acompanha os produtos, para ser fixada no prontuário do paciente, para o controle da rastreabilidade do produto:

Parafuso de Interferência LIGAFIX 60	
Referência: XXXXXX	Fabricado por: S.B.M. S.A.
Lote: XXXXXXXXXX	Importado e Distribuído por: B BRAUN
Registro n° XXXXXXXXXX	Laboratórios B.Braun S.A.

SUPORTE ÓSSEO

O suporte ósseo é uma determinação única e exclusiva do cirurgião. Esse critério dependerá de avaliações médicas e radiológicas.

RESTRIÇÕES DE CARGA/ TORQUE AO PRODUTO

De acordo com testes realizados pelo fabricante, o torque máximo admissível para o produto é de 2,9 Nm.

USUÁRIO

O usuário deve se comprometer a ler estas instruções e segui-las.

GARANTIA

A garantia do fabricante não se aplica a não ser que o dispositivo seja utilizado sob as condições normais especificadas nestas instruções.

Não podemos nos responsabilizar por qualquer incidente resultante de falha no cumprimento dos princípios descritos nestas instruções.

FABRICADO POR:

S.B.M. S.A.

Z.I du Monge

65 100 LOURDES

França

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO NO BRASIL POR:

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

Avenida Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 – Arsenal

São Gonçalo /RJ, Brasil, CEP: 24.751-000

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Indústria Brasileira

Registro ANVISA n°: 80136990480

Responsável Técnica: Sônia M. Q. de Azevedo – CRF-RJ 4260

SAC: 0800-0227286