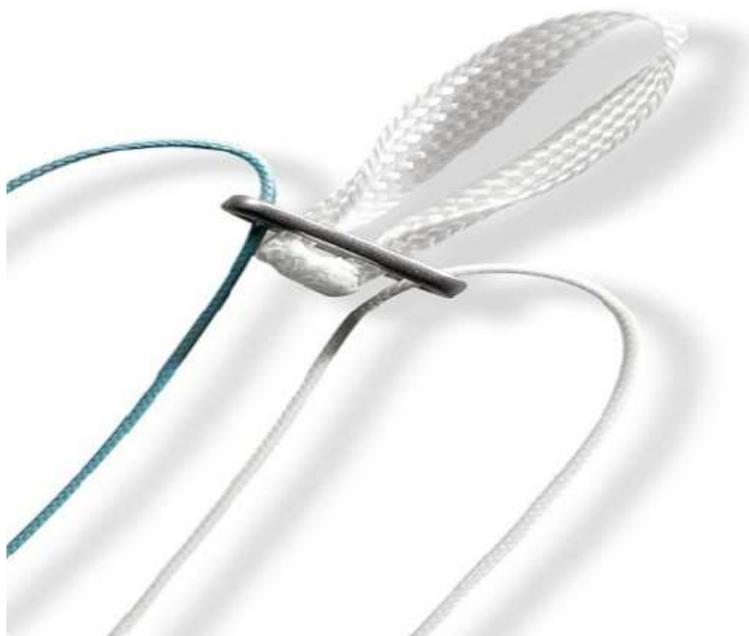


INSTRUÇÃO DE USO

Twist Bouton



Twist Bouton – Botão para Fixação Femoral**TWIST BOUTON - Botão para Fixação Femoral**

	FABRICADO POR: IMPLANET Address: Technopole Bordeaux Montesquieu - Allée François Magendie, 33650 MARTILLAC - France Tel.: +33 (0) 557 995 555 Fax: +33 (0) 557 995 700
	DETENTOR DE REGISTRO: MOVITEK Comércio e Serviço de Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Endereço: AL. TERRACOTA, 185, Sala 1305, Cerâmica, CEP: 09.531-190 São Caetano do Sul/SP – Brasil Tel.: (11) 2629-4344 E-mail: regulatorio@movitek.com.br Site: www.movitek.com.br

Nome Comercial: TWIST BOUTON – Botão para Fixação Femoral

Nome Técnico: Âncora (9000032)

Registro ANVISA: 81207910056

Rev. 03/2023

PRODUTO ESTÉRIL
ESTERILIZAÇÃO POR RADIAÇÃO GAMA
PRODUTO DE USO ÚNICO

Twist Bouton – Botão para Fixação Femoral

ATENÇÃO: *Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. 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 RDC n° 751/2022. E requer a utilização de um leitor de PDF, para obter o programa faça o download gratuito em: <https://www.adobe.com/br/acrobat/pdf-reader.html>.

Verifique no rótulo do produto se a revisão da instrução de uso obtida é correspondente. Não utilize instrução de uso com revisão/ano 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) 11 2629-4344, em nosso site www.movitek.com.br ou e-mail regulatorio@movitek.com.br. Não há custo adicional para o envio da instrução de uso do produto no formato impresso ou digital.

*Esta instrução de uso é compatível com todos os modelos da família de implantes ortopédicos - **TWIST Bouton – Botão para Fixação Femoral**, expostos na tabela apresentada no tópico Modelos Comerciais.*

Twist Bouton – Botão para Fixação Femoral**Modelos Comerciais: Descrição e Referência**

Referência	Descrição	Dimensões (mm)
100265	TWIST BOUTON – Botão para Fixação Femoral	15
10266	TWIST BOUTON – Botão para Fixação Femoral	20
100267	TWIST BOUTON – Botão para Fixação Femoral	25
100268	TWIST BOUTON – Botão para Fixação Femoral	30
100269	TWIST BOUTON – Botão para Fixação Femoral	35

Conteúdo: Contém 01 Twist Bouton – Botão para Fixação Femoral acondicionado em embalagem primária tipo envelope duplo de blister selado com tyvek identificada com etiqueta adesiva informativa, 01 catálogo de instrução de uso disponibilizado no formato digital, conforme RDC 751/2022 (www.movitek.com.br ou regulatorio@movitek.com.br), 05 etiquetas adesivas para rastreabilidade e, por fim embalado em caixa de papel cartão de alta gramatura como embalagem final selada e devidamente identificada com etiqueta adesiva que contém informações sobre o produto.

Forma de apresentação do produto: O Twist Bouton – Botão para Fixação Femoral é projetado com variação dimensional que permite ao cirurgião escolher o implante ideal, de acordo com a dimensão da estrutura anatômica a ser reparada e garantir, assim, o sucesso da implantação. Para tanto, está disponível em diversos modelos conforme o tamanho: 15 mm, 20 mm, 25 mm, 30 mm e 35 mm, atado a fios de sutura não absorvível e trança têxtil.

Composição:

O Twist Bouton – Botão para Fixação Femoral é fabricado com materiais biocompatíveis e não absorvíveis: Liga de Titânio-Alumínio-Vanádio, Tereftalato de Polietileno (PET) e Poliéster siliconado.

Twist Bouton – Botão para Fixação Femoral**Composição Específica:**

- **Botão:** liga de Titânio-6Alumínio-4Vanádio (Ti6Al4V) - ASTM F136.
- **Fio de Sutura:** Poliéster siliconado.
- **Trança:** Tereftalato de Polietileno (PET).

As ilustrações abaixo mostram o Twist Bouton - Botão para Fixação Femoral na forma em que é comercializado:

**ESTÉRIL****USO ÚNICO****Princípio de Funcionamento**

O Twist Bouton – Botão para Fixação Femoral foi desenvolvido como dispositivo médico auxiliar em procedimentos de reconstrução do ligamento cruzado anterior do joelho, especificamente de acordo com a técnica *Slender and Semitendinous* (SLT).

O sistema de fixação é constituído por um apoio cortical (fixação não anatômica) que permite a fixação femoral do implante e substitui o ligamento cruzado anterior. Além disso, o dispositivo é caracterizado com implante permanente, visto que não deve ser explantado.

Twist Bouton – Botão para Fixação Femoral

O cirurgião deve aplicar seu julgamento profissional na determinação do dispositivo apropriado com base na especificação de indicação, técnica cirúrgica e história do paciente.

Indicação ou Finalidade de Uso

O Twist Bouton é indicado para fixação de osso a osso ou tecido mole a tecido ósseo. Como mecanismo de ação é pretendido como um poste de fixação, uma ponte ou ponto para distribuição de tensão de sutura sobre as áreas do ligamento ou reparo do tendão.

Destaca-se que o dispositivo foi projetado para ser empregado na reconstrução do ligamento cruzado anterior do joelho e implantado permanentemente no paciente.

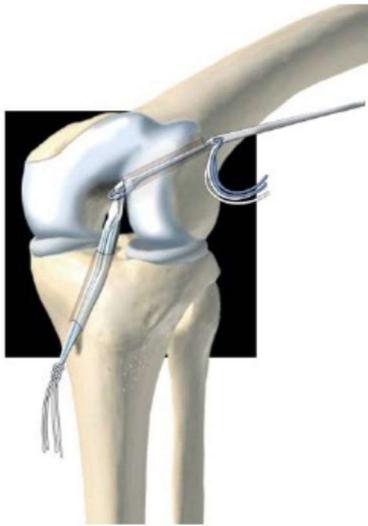
Instrução de uso

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, e, por isso, é de responsabilidade deste a escolha do método, modelo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

1. Manipular o produto exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirúrgicas e ambientes assépticos) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipulados com luvas e instrumentais estéreis). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar o produto.
2. O produto deverá ser aplicado e adaptado de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.

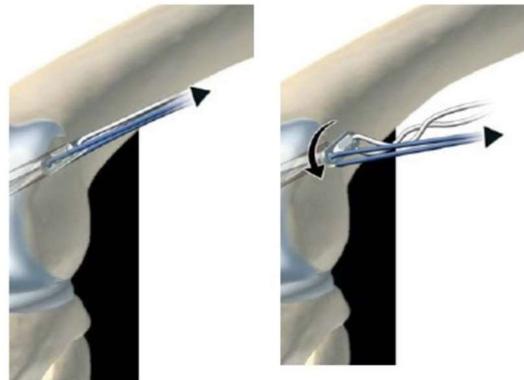
Processo Cirúrgico de Implantação

Há várias técnicas operatórias para instalação dos implantes, portanto, expõe-se apenas uma sugestão: *Técnica DIDT*

Twist Bouton – Botão para Fixação Femoral

O botão para fixação e o parafuso de interferência são interpostos por meio do pino roscado. Introduzir o dispositivo no osso cortical por meio dos fios de sutura com o auxílio de uma agulha (instrumental) e puxá-los pelo túnel ósseo.

O dispositivo deve permanecer perpendicular ao osso cortical do fêmur e tracionado pelo enxerto. Em seguida, o botão é instalado sobre a superfície cortical externa.



Para fixação na tíbia, realizar o tensionamento cíclico.

Pós-operatório

INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO

Twist Bouton – Botão para Fixação Femoral

Para reduzir os riscos da implantação devem-se seguir as recomendações referentes a:

- Condições assépticas totais;
- Avaliação radiológica pós-operatória;
- Seguir as instruções de uso em sua totalidade.

Monitoramento

- A necessidade de acompanhamento médico periódico para se observar possíveis alterações do estado do implante e condições gerais do paciente.
- Análise e possível realização de cirurgia de revisão quando ocorrer osteólise na zona do implante, posicionamento fraco que pode resultar em risco de ruptura, rasgo ou migração do implante.

Informações ao paciente

- Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para que utilize suportes externos, auxílio para perambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área cirúrgica e limitar a carga.
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode fraturar, deformar ou soltar em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce, etc.
- Outras orientações pertinentes, a critério médico.
- Durante o pós-operatório, em caso de luxação na região, dor não diagnosticada, inflamação, infecção, diminuição dos movimentos ou outros eventos estranhos, retornar ao médico para avaliação.
- Quando o paciente apresentar risco de ignorar ou não cumprir as orientações médicas por motivos diversos (Ex.: pacientes com problemas mentais, idosos,

Twist Bouton – Botão para Fixação Femoral

crianças, dependentes químicos, etc.), o responsável deverá ser orientado sobre os itens acima e aplicá-los no paciente.

- O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do implante após a sua implantação e a etiqueta de rastreabilidade do paciente que deverá lhe ser entregue.
- Devem ser fornecidas orientações sobre a notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas ao órgão sanitário competente, associados ao dispositivo.

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

- Manter o produto na embalagem individual original até o momento da utilização e sob cuidados específicos para produtos médicos e área médico-hospitalar.
- Conservar em temperatura indicada para o armazenamento, em locais livres de umidade e protegidos da luz solar direta.
- Não utilizar o produto se a embalagem primária estiver violada ou com danos aparentes. Não há garantia de esterilização nestes casos. Verificar a integridade antes da utilização.
- Previamente ao uso, inspecionar a embalagem estéril a fim ratificar a integridade estrutural. Em caso de danos ou violação, o produto deverá ser descartado.
- Os implantes são embalados, transportados e armazenados em condições ambientais e não submetidos à ação de intempéries.
- Armazenar o produto em prateleiras identificadas, respeitando o empilhamento máximo de 10 (dez) caixas. Além disso, obedecer ao sistema *PEPS* (Primeiro que Entra é o Primeiro que Sai), sendo a data do vencimento da esterilização a referência.
- O tipo de embalagem em que o implante é acondicionado permite fácil transporte e armazenamento.

Twist Bouton – Botão para Fixação Femoral

- Todas as embalagens são identificadas com etiquetas adesivas informativas com validade da esterilização, código do produto, número do registro do produto na ANVISA, lote de fabricação, responsável técnico e dados da empresa.
- A manipulação deverá ser realizada apenas por pessoas especializadas na área médico-hospitalar.

Esterilização

- PRODUTO ESTÉRIL - Esterilizado por radiação GAMA.
- PROIBIDO O REPROCESSAMENTO
- USO ÚNICO

Descarte do produto

Os implantes removidos da embalagem primária estéril, mesmo que não utilizados, foram contaminados por outras fontes e, portanto, devem ser tratados como material não conforme, sendo, desta forma, impreterivelmente descartados em conformidade com o preconizado em legislação para dispositivos explantados. Destaca-se que os dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes) e, por isso devem ser tratados como tal. Para tanto, devem ser inutilizados, descaracterizados e descartados conforme legislação de biossegurança vigente.

Recomenda-se, ainda, que tais produtos sejam deformados com moldadores ou instrumento para este fim e ser claramente identificado como impróprio para o uso. Assegurar que o produto não possa ser utilizado ou indevidamente reaproveitado.

Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados e reutilizados.

Twist Bouton – Botão para Fixação Femoral**Precauções, Restrições e Advertências**

- Para que o cirurgião possa implantar o *Twist Bouton* é importante que conheça a anatomia da região, técnicas e protocolos cirúrgicos aplicáveis a implantação do dispositivo médico.
- Previamente à utilização do dispositivo, verificar o instrumental adequado para a técnica cirúrgica selecionada.
- O dispositivo médico deve ser manuseado, quando removido da embalagem estéril, apenas sob condições assépticas e pessoal especializado com conhecimento em técnicas de biossegurança.
- Nenhum implante pode ser reutilizado ainda que aparentemente apresente-se em perfeitas condições.
- O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de sua utilização. Se a embalagem estiver danificada ou violada, o produto deverá ser assumido como não estéril e, portanto, descartado.
- Realizar exame visual em cada peça antes da operação, com intuito, de detectar quaisquer possíveis defeitos (fissuras, deformações e etc.) e descartá-lo se necessário. O dispositivo deve ser implantado por meio de um dispositivo auxiliar adaptado e comercializado com o implante.
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes da técnica cirúrgica precisa e cuidados pós-operatórios.
- O paciente deverá ter acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do tecido ósseo adjacente.
- Não utilizar ou associar à componentes de fabricantes diferentes.

Advertências

Produto Médico de Uso Único.

Proibido o reprocessamento.

Twist Bouton – Botão para Fixação Femoral

Produto Estéril.

Esterilizado por Raios Gama.

- Todo implante, uma vez utilizado deve ser descartado em conformidade com as instruções de biossegurança vigentes. O descarte deve ser impreterivelmente realizado após o uso ou remoção da embalagem estéril, uma vez que, mesmo visivelmente íntegro, poderá apresentar pequenos defeitos e zonas de tensão internas que podem causar falhas do implante por fadiga e perda da esterilização e contaminação.
- A fixação deve ser considerada como temporária até a cicatrização completa. Por isso não se deve suportar peso ou outros esforços durante o processo cicatricial. Orientar o paciente sobre as instruções detalhadas, as limitações e os cuidados necessários aplicáveis ao uso deste dispositivo.
- Os procedimentos pré-operatórios, operatórios, inclusive técnicas cirúrgicas, seleção e instalação do implante são considerações importantes para o sucesso da intervenção cirúrgica com a implantação deste produto.
- O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de sua utilização. Se a embalagem estiver danificada ou violada, o produto deverá ser assumido como não estéril e, portanto, descartado.

Restrições:

- USO ÚNICO
- Não reutilizar: mesmo que aparentemente em perfeitas condições.
- Descartar o produto quando a embalagem primária ou secundária apresentar-se violada.
- Retornar ao fornecedor os produtos que apresentam a barreira estéril violada.
- Não Reesterilizar.
- Pacientes que possam vir a ignorar parte ou totalmente as orientações pós-

Twist Bouton – Botão para Fixação Femoral

operatórias (como os que apresentam problemas mentais, crianças, idosos, dependentes químicos, entre outros), deve-se analisar as possibilidades de tratamento.

- O médico cirurgião deverá instruir o paciente sobre as limitações do implante e dos perigos que as pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante podem causar, até que haja uma adequada consolidação óssea.

Cuidados especiais:

- Manter o produto em sua embalagem original, até o momento de sua utilização. Nenhum implante pode ser reutilizado ainda que aparentemente apresente-se em perfeitas condições.
- É importante a seleção inicial do tamanho do dispositivo implantável, pois, uma vez o implante inserido, não há garantia de remoção de todos os detritos das superfícies, portanto, ele não deve ser reinserto.
- O dispositivo médico deve ser manuseado, quando removido da embalagem estéril, apenas sob condições assépticas e pessoal especializado com conhecimento em técnicas de biossegurança.
- Observar e realizar inspeção visual nos implantes previamente à instalação no processo cirúrgico a fim de identificar possíveis imperfeições, isto porque danos ou alterações no implante poderão produzir tensão e causar defeitos que culminarão em possíveis falhas no implante.
- Não permita contato do implante com objetos duros.
- Um implante nunca deve ser reimplantado. Mesmo que o implante não pareça danificado, pode estar fatigado de estresses anteriores e poderá ter desenvolvido imperfeições microscópicas que culminará em falha do dispositivo.
- Devem ser utilizados somente componentes de fabricação da empresa. A escolha correta do implante também evita fratura óssea durante ou após o procedimento

Twist Bouton – Botão para Fixação Femoral

cirúrgico.

CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE PESO

O uso de dispositivos implantáveis para fixação interna permite ao cirurgião especialista a fixação ligamentar na posição anatômica correta. Em vista disto, no pós-operatório a mobilidade precoce dos pacientes deve ser limitada até que o cirurgião confirme a regeneração ligamentar. O procedimento de verificação de regeneração é verificado através de imagem radiográfica e normalmente ocorre de 2 a 6 meses após a cirurgia.

Os implantes são projetados como auxiliares ao processo natural de regeneração tecidual, e, por isso, não substituem estruturas anatômicas ou suportam o peso do corpo até a completa regeneração e cicatrização tecidual.

Durante a recuperação, o cirurgião e o fisioterapeuta deverão controlar a carga aplicada de forma a aumentá-la em conformidade com o processo de absorção do implante, da regeneração tecidual e estado geral do paciente.

É muito importante realizar uma tensão cuidadosa e adequada durante o ato cirúrgico da reconstrução ligamentar para o completo sucesso da regeneração tecidual.

Os implantes promovem o processo normal de regeneração tecidual e, portanto, não têm o objetivo de substituir estruturas corporais normais e tão pouco de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocados em regiões não cicatrizadas.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados e o suporte físico, isto é, a órtese adequada a ser utilizada durante o tempo de uso do implante.

CARGA SUPORTÁVEL PELO PRODUTO E/OU SISTEMA IMPLANTADO:

Restrições de Carga:

Twist Bouton – Botão para Fixação Femoral

Os implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície, quando implantados nas reconstruções ligamentares podem romper-se enquanto não ocorre a total regeneração ligamentar. Sobrecargas e esforços mecânicos (torção, flexão, compressão e tração etc.) exercidos no pós-cirúrgico comprometem as características mecânicas, o que pode causar a soltura, fadiga ou rompimento ligamentar.

RESISTÊNCIA MECÂNICA DO PRODUTO:

O implante permite uma mobilidade precoce do paciente, mas limitado a movimentos sem carga até que ocorra a total liberação pelo cirurgião. Durante a recuperação, o cirurgião especialista e o fisioterapeuta controlam a carga aplicada, de forma a aumentá-la de acordo com o processo de evolução do paciente.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente. O cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados, o suporte físico adequado no pós-operatório e os tempos necessários para recuperação cirúrgica.

COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS:

Não se recomenda a associação de qualquer modelo do ***Twist Bouton*** com dispositivos de fabricantes diferentes, mesmo se apresentar a mesma composição.

Implantes com liga de composições químicas distintas e de diferentes fabricantes não devem ser usados em conjunto por motivos de incompatibilidades: químicas, físicas, biológicas e funcionais.

Caso seja feita qualquer combinação com outros materiais, haverá riscos de corrosão, incompatibilidade funcional, fadiga precoce entre outros riscos, e será de inteira responsabilidade do responsável pelo procedimento cirúrgico qualquer ocorrência de fato adverso.

Twist Bouton – Botão para Fixação Femoral

Para combinações metálicas adequadas é necessário o atendimento aos requisitos particulares estabelecidos na *ABNT NBR ISO 21534:08 "Implantes para Cirurgia Não Ativos - Implantes para Substituição de Articulações - Requisitos Particulares"*.

Contraindicação:

- Infecções agudas ou crônicas, locais ou sistêmicas.
- Deficiências musculares, neurológicas, metabólicas ou vasculares severas que afetem o local da intervenção cirúrgica.
- Destruição ou má qualidade óssea podem afetar a estabilidade do implante.
- Qualquer desordem concomitante que possa afetar a função do implante.
- Gravidez.
- Paciente em crescimento.
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições de limitação mental ou física.
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes da implantação.
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes.
- Doença degenerativa que possa afetar adversamente a instalação apropriada do implante.
- Procedimentos diferentes aos indicados ao uso deste produto para saúde.

ATENÇÃO: Em caso de alteração no funcionamento dos dispositivos médicos implantados o médico responsável deve ser imediatamente consultado.

Twist Bouton – Botão para Fixação Femoral**Efeitos Adversos:**

- Reação Alérgica ou reação a corpo estranho.
- Reação Inflamatória local.
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do dispositivo;

Importante: O Dispositivo deve ser utilizado apenas por cirurgião especialista e com formação apropriada e experiência prática em Cirurgia Ortopédica. O Paciente deverá ser informado pelo responsável sobre as contraindicações e possíveis efeitos não desejados.

Identificação e rastreabilidade

O produto possui um sistema informatizado que possibilita a consulta desde a entrada da matéria-prima até ao destino de venda, devido a registro do histórico de movimentação do cliente mediante o número de lote de fabricação dos produtos distribuídos.

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado é entregue na embalagem final cinco etiquetas, com a identificação do material implantável. As etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto deverão ser fixadas na documentação abaixo relacionada:

- Etiqueta 1: Prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta 2: Laudo entregue ao paciente;
- Etiqueta 3: AIH/SUS, ou NF/sistema de saúde complementar;
- Etiqueta 4: Registro histórico de distribuição – RHD;
- Etiqueta 5: Controle do cirurgião responsável (principal).

Desta forma todos os requisitos para identificação dos materiais implantáveis em consonância com a Resolução nº 1804/2006 do Conselho Federal de Medicina (CFM) são obedecidos. Assim, é possível rastrear todas as etapas de produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade que se relacionam ao

Twist Bouton – Botão para Fixação Femoral

produto. Contudo, é dever da instituição que utiliza o produto cumprir com as recomendações de identificação e rastreabilidade.

O Twist Bouton não recebe marcação, entretanto, mantém-se a rastreabilidade do produto graças às informações da etiqueta de rastreabilidade, principalmente número de lote.

Procedimento na observação de Eventos Adversos:

- 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 que faça a devida notificação do evento adverso na ANVISA (órgão sanitário competente), NOTIVISA, através do endereço eletrônico <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/produtos>.

**PRODUTO ESTÉRIL
PRODUTO DE USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR**