

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA OSTEORAPTOR

Descrição

A Âncora de Sutura Ortopédica Osteoraptor é um dispositivo de fixação que se destina a permitir a fixação segura dos tecidos moles ao osso. Consiste em uma âncora de sutura absorvível ligada a um ou dois fios de sutura não absorvíveis, pré-montada em um dispositivo de inserção e apresenta as seguintes características:

- Âncora bioabsorvível estriada fabricada em PLA/HA [poli(L lactídeo)/Hidroxiapatita]
- Diâmetros 2,3mm ou 2,9mm
- Uma ou duas suturas não absorvíveis pré-fixadas
- Pré-carregadas em um dispositivo de inserção (haste de aço inoxidável com fenda com uma alça plástica)
- As suturas pré-carregadas deslizam pela haste do instrumento de inserção e são mantidas em posição por um mecanismo de tensionamento com mola presente na alça
- Fornecidas estéreis, para uso único.

Âncora

A âncora OSTEORAPTOR é moldada por injeção usando uma mistura de ácido poli-L-lático (PLA), um polímero reabsorvível, e hidroxiapatita (HA), uma cerâmica inorgânica. O volume do material por proporção de peso é de 70-80% de PLA e 20-30% de HA. Esse material é idêntico ao material atualmente usado nos parafusos de interferência BIORCI HA da Smith & Nephew comercializados desde maio de 2001 e licenciados pela BSI Product Services, com o certificado CE de exame # 507065. A absorção do implante ocorre tipicamente em três anos. As âncoras OSTEORAPTOR são oferecidas em dois tamanhos: 2,9mm e 2,3mm.

Sutura

A sutura não absorvível é a ULTRABRAID da Smith & Nephew, feita de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), trançada, não revestida, tamanho 2. A Sutura cumpre as especificações aplicáveis estabelecidas pela United States Pharmacopoeia (U.S.P.) para suturas cirúrgicas não absorvíveis.

Opções de fios de sutura não absorvíveis

- Branco — polietileno UHMW entrançado, não revestido
- Cobraid Azul — polietileno UHMW entrançado, não revestido com polipropileno monofilamentar entrelaçado
- Cobraid Preta— polietileno UHMW entrançado, não revestido com nylon monofilamentar entrelaçado

O rótulo de cada âncora de sutura indica o tamanho, o tipo e a quantidade de fios de sutura.

Insertor

O dispositivo de inserção consiste de uma haste de aço inoxidável com fenda com uma alça de Policarbonato e ABS com nervuras. A alça consiste de três peças. A peça central, chamada de anel deslizante, é carregada com uma mola e possui um sulco para manter a sutura firmemente em posição. O anel deslizante apresenta guias que se projetam para fora e permitem ao cirurgião segurar e puxar para trás a mola carregada no anel deslizante para liberar a sutura do insertor, após a implantação da âncora. O anel deslizante é codificado por cor para indicar o tamanho da âncora. Além da mola carregada no anel deslizante, a alça possui dois posts de sutura integrados no perfil. O excesso de comprimento da sutura é enrolado ao redor dos posts de sutura para reter ainda mais a âncora em posição até a entrega.

Material de Fabricação:

Componente	Material
Âncora OSTEORAPTOR 2,3 e 2,9mm	Poli (L-lactídeo)/Hidroxiapatita (mistura 80%/20%)
Sutura ULTRABRAID (Branca)	Polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) USP 2
Sutura ULTRABRAID (Cobraid Azul)	Polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) USP 2 com monofilamento de polipropileno
Sutura ULTRABRAID (Cobraid Preta)	Polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) USP 2 com monofilamento de nylon
Dispositivo de Inserção	Haste de Aço Inoxidável com alça de policarbonato e ABS

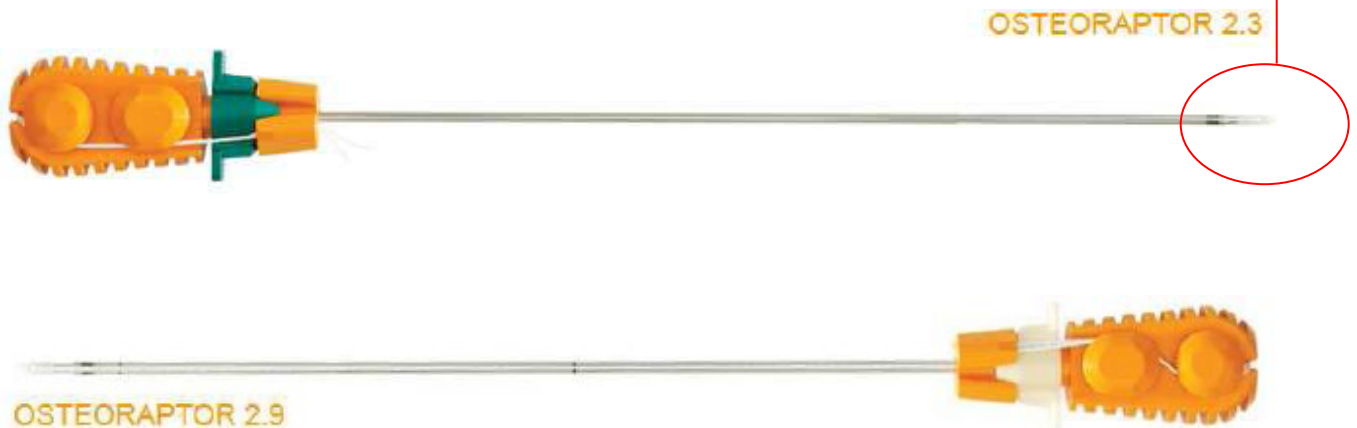
Imagens



Âncora



Âncora montada no dispositivo insertor, com o fio de sutura



Âncoras montadas, com dispositivo de inserção e sutura

Modelos:

Referência	Descrição	Quantidade de Suturas	Tipo de Sutura	Cor
72201991	Âncora de Sutura Ortopédica Osteoraptor 2.3	1	Ultrabraid n° 2	Branca
72201992	Âncora de Sutura Ortopédica Osteoraptor 2.3	1	Ultrabraid n° 2	Preta Cobraid
72201993	Âncora de Sutura Ortopédica Osteoraptor 2.3	1	Ultrabraid n° 2	Azul Cobraid
72201994	Âncora de Sutura Ortopédica Osteoraptor 2.9	1	Ultrabraid n° 2	Azul Cobraid
72201995	Âncora de Sutura Ortopédica Osteoraptor 2.9	2	Ultrabraid n° 2	Branca / Azul Cobraid
72201996	Âncora de Sutura Ortopédica Osteoraptor 2.9	2	Ultrabraid n° 2	Branca / Preta Cobraid
72202165	Âncora de Sutura Ortopédica Osteoraptor 2.9	1	Ultrabraid n° 2	Branca

Componentes Ancilares

Não existe componentes ancilares para esse produto.

Instrumentais

Para a realização de cirurgias, são necessários os seguintes instrumentais: instrumental não articulado cortante (reg. Anvisa: 10178300042), instrumental não articulado não cortante (reg. Anvisa 80804050079), instrumental articulado não cortante (reg. Anvisa: 80804050100), instrumental articulado cortante (reg. Anvisa: 80804050053). Os instrumentais possuem registro na ANVISA, isto é, não fazem parte deste registro e serão distribuídos separadamente.

Indicações de Uso

A Âncora de Sutura Ortopédica OSTEORAPTOR destina-se ao uso para a reinserção de tecido mole ao osso nas seguintes indicações:

Cotovelo, Punho e Mão

Reinserção do tendão do bíceps
 Reconstruções do ligamento colateral ulnar ou radial
 Reparo de epicondilite lateral

Pé e Tornozelo

Reparos do hálux valgo
 Reparos/reconstruções na instabilidade medial ou lateral
 Reparos/reconstruções do tendão de Aquiles
 Reconstruções da parte média do pé
 Reparos/reconstruções do ligamento/tendão metatársico
 Bunionectomia

Quadril

Reparo da cápsula do quadril:
 - reinserção do labro acetabular

Joelho

Reparos extra-capsulares:

- ligamento colateral medial
- ligamento colateral lateral
- ligamento oblíquo posterior

Realinhamento da patela e reparos do tendão:

- avanço do vasto medial oblíquo

Tenodese da faixa iliotibial

Ombro

Estabilização capsular:

- reparo de Bankart
- instabilidade anterior do ombro
- reparos de lesão SLAP
- desvio capsular ou reconstruções capsulolabrais

Reparos da separação acromioclavicular

Reparos do deltóide

Reparos de laceração do manguito rotador

Tenodese do bíceps

Advertências

- O conteúdo estará estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. **NÃO REESTERILIZE**. Apenas para uso único.
Descarte qualquer produto aberto não utilizado. Não use após o vencimento do prazo de validade.
- É da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas apropriadas antes do uso deste dispositivo.
- Leia completamente as instruções antes do uso.
- O produto deve ser armazenado na embalagem selada original.
- O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente. A exposição prolongada das âncoras absorvíveis a temperaturas elevadas pode levar à degradação da âncora.
- A inserção incompleta da âncora pode resultar em desempenho insatisfatório da âncora.
- Pode ocorrer quebra da âncora de sutura se o sítio de inserção não for preparado com a broca Smith & Nephew recomendada antes da implantação.
- Instrumentos associados para a Âncora de Sutura Ortopédica Osteoraptor são vendidos separadamente e fornecidos não estéreis. Esses instrumentos devem ser limpos apropriadamente e esterilizados antes do uso.
- Use apenas brocas e guias de brocas destinadas para o uso com a Âncora de Sutura Ortopédica Osteoraptor ou o implante poderá não ficar corretamente alinhado.
- Inspeccione a broca para detecção de danos antes do uso. Substitua brocas danificadas ou gastas. Não tente endireitar ou afinar ou afiar a broca. O ato de afiar altera o sítio de implantação e pode afetar a estabilidade da âncora.
- Não tente implantar este dispositivo dentro de placas de crescimento de cartilagem epifisária ou tecido não ósseo.
- Não reesterilize ou reutilize as âncoras, as suturas e os dispositivos de inserção embalados com a Âncora de Sutura Ortopédica Osteoraptor.

Contraindicações

- Conhecida hipersensibilidade ao material do implante. Em caso de suspeita de sensibilidade ao material, testes apropriados devem ser feitos e a sensibilidade deve ser descartada antes da implantação.
- Condições patológicas do osso, como alterações císticas ou osteopenia severa, que podem comprometer a fixação segura da âncora.
- Condições patológicas nos tecidos moles a serem fixados que impediriam a fixação segura pela sutura.
- Superfície óssea fragmentada, o que poderia comprometer a fixação segura da âncora.
- Condições físicas que eliminariam ou tenderiam a eliminar o suporte adequado da âncora ou retardar a cicatrização.

Precauções

- Venda exclusiva a médicos ou por indicação médica.
- Antes da utilização, certifique-se de que a embalagem do produto não apresenta sinais de danos ou de adulteração. Não utilize se apresentar danos.
- Antes da utilização, inspecione o dispositivo para se certificar de que não se encontra danificado. Não utilize um dispositivo danificado.
- Os cuidados pós-operatórios são importantes. O doente deve ser instruído acerca das limitações do implante e deve ser avisado de que não pode suportar pesos nem submeter o dispositivo a esforços antes da cicatrização segura do osso.
- Não utilize instrumentos afiados para controlar ou lidar com o fio de sutura.
- Tal como em todas as técnicas de sutura, ou técnicas que utilizem âncoras de sutura, a fixação concedida deve ser considerada como sendo temporária até a fixação biológica do tecido ao osso estar concluída. Não pode, além disso, suportar peso nem outras forças sem apoio. A âncora de sutura e o fio de sutura não estão indicados para fornecer uma integridade biomecânica indefinida.
- A implantação da Âncora de Sutura Ortopédica Osteoraptor requer a preparação do local de inserção. A pré perfuração com a ponta de broca da Smith & Nephew é o método preferido para a preparação do local.
- Certifique-se de que, ao ser colocada, a âncora fica alinhada com o orifício já efetuado. O alinhamento correto é essencial para o êxito da reparação.
- A aplicação de força excessiva durante a inserção pode levar a falha da âncora de sutura ou do dispositivo de inserção.
- O osso deve ter uma qualidade adequada que permita a correta colocação da âncora de sutura.
- Não altere o implante nem a instrumentação, pois de outra forma o desempenho pode ficar comprometido.
- A amplitude de movimentos no pós-operatório é definida pelo médico.
- Após a utilização, este dispositivo poderá representar um perigo biológico e por isso deverá ser manuseado em conformidade com a prática médica aceita e as leis locais e nacionais aplicáveis.

Possíveis Eventos Adversos

- As âncoras de sutura podem desprender-se ou ser arrancadas
- Reação inflamatória ligeira
- Reação a corpos estranhos
- Infecção, tanto superficial como profunda

- Reação alérgica

Em caso de ocorrência de efeitos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar ao distribuidor do produto no Brasil e ao órgão sanitário competente – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site www.anvisa.gov.br.

Instruções de Utilização

Recomenda-se veementemente que seja utilizada instrumentação da Smith & Nephew aprovada para preparar o local de inserção e manter o alinhamento axial entre o local de inserção e a Âncora de Sutura Ortopédica Osteoraptor.

- Quando utilizar as âncoras de sutura OSTEORAPTOR de 2,3 mm, utilize um guia de broca em linha de 2,3 mm, um obturador de 2,3 mm e uma ponta de broca da Smith & Nephew específicos para as âncoras de sutura para preparar o local de inserção (vendidos em separado).
- Quando utilizar as âncoras de sutura OSTEORAPTOR de 2,9 mm, utilize um guia de broca em linha de 2,9 mm, um obturador de 2,9 mm e uma ponta de broca da Smith & Nephew específicos para as âncoras de sutura para preparar o local de inserção (vendidos em separado).

1. Usando o guia de broca em linha e o obturador com tamanho específico para a âncora de sutura, coloque a ponta distal do guia de broca sobre o osso, no local de implantação desejado. A colocação do guia de broca em linha pode ser conseguida com obturadores canulados ou não canulados. Retire o obturador.

2. Enquanto segura com firmeza o guia de broca em linha no devido lugar, utilize a ponta de broca adequada para a âncora de sutura para preparar o local de inserção:

a. Quando for atingida a profundidade correta do orifício, o batente de profundidade da ponta de broca para a âncora de sutura ficará na parte mais baixa da extremidade proximal do guia de broca em linha.

b. A larga janela de visualização do guia em linha pode ser usada para medir a profundidade correta do orifício, avançando a ponta de broca até a banda preta da broca ficar alinhada com o centro da janela de visualização larga.

3. Mantendo o guia de broca em linha imóvel, retire a ponta de broca do local de inserção, rodando-a enquanto a retira axialmente para fora do orifício.

4. Retire da embalagem, com uma técnica asséptica habitual, a âncora de sutura adequada com o dispositivo de inserção.

5. Usando o guia de broca em linha, estabeleça e mantenha o alinhamento axial da âncora de sutura em relação ao local de inserção perfurado. Insira a âncora de sutura com o dispositivo de inserção na extremidade proximal do guia de broca em linha. Rode o dispositivo de inserção para alinhar o fio de sutura na posição desejada. Em seguida, empurre a âncora para dentro do local e/ou bata levemente, usando o dispositivo de inserção. Continue a empurrar e/ou a bater levemente com o dispositivo de inserção da âncora até atingir a profundidade de inserção recomendada. As marcas de profundidade a laser ficam centradas nas janelas distais do guia de broca em linha. Desta forma, a âncora de sutura fica posicionada numa profundidade adequada, abaixo da superfície do osso.

6. Separe a âncora de sutura do dispositivo de inserção:

a. Segure bem o punho na palma da mão e, com dois dedos, recue os apoios para dedos para retrair o mecanismo de tensionamento do fio de sutura.

b. Mantendo o mecanismo de tensionamento na posição posterior com os apoios para dedos, retire o dispositivo de inserção do local de inserção devagar até as pontas do fio de sutura serem visíveis. O fio de sutura solta-se e é passado através do dispositivo de inserção à medida que é removido.

Em alternativa:

a. Recue os apoios para dedos e desenrole o fio de sutura com a mão livre; depois, solte os apoios para dedos.

- b. Retire o dispositivo de inserção devagar.
 - c. Enquanto remove o dispositivo de inserção, segure no fio de sutura abaixo deste dispositivo com a mão livre, e verifique se os fios de sutura se libertam do dispositivo de inserção.
- CUIDADO: Não utilize instrumentos afiados para controlar ou lidar com o fio de sutura.
7. Elimine o dispositivo de inserção.

Utilização das pontas de broca da Smith & Nephew para as âncoras de sutura OSTEORAPTOR™ (vendidas em separado)

As pontas de broca da Smith & Nephew devem ser usadas com as âncoras de sutura OSTEORAPTOR como auxiliar na preparação do local de inserção.

- O cirurgião deve escolher o método de perfuração (ex., broca eléctrica, broca manual, etc.). A profundidade adequada do orifício pode ser conseguida procedendo da seguinte forma:

- Recomendação: Quando for atingida a profundidade correta do orifício, o batente de profundidade da ponta de broca ficará na parte mais baixa da extremidade proximal do guia de broca em linha.

- A larga janela de visualização do guia de broca em linha pode ser usada para medir a profundidade correta do orifício avançando a ponta de broca até a banda preta da broca ficar alinhada com o centro da janela de visualização larga.

- Caso não se utilize o guia de broca, a profundidade adequada do orifício pode ser conseguida quando o rebordo da extremidade distal da ponta de broca contactar com a superfície óssea.

Nota: Recomenda-se veementemente a utilização de um guia de broca em linha e um obturador da Smith & Nephew como auxiliar na preparação do local de inserção para todos os procedimentos realizados no quadril.

ADVERTÊNCIA: Inspeccione a ponta de broca antes da utilização, verificando se está danificada. Substitua uma ponta de broca danificada ou gasta. Não tente endireitar ou afiar a ponta de broca. Afiação da ponta de broca alterará o local de implantação e poderá afetar a estabilidade da âncora.

Utilização dos guias de broca em linha e obturadores reutilizáveis da Smith & Nephew (vendidos em separado)

Recomenda-se a utilização dos guias de broca em linha e obturadores da Smith & Nephew para ajudar na implantação das âncoras de sutura OSTEORAPTOR.

Os guias de broca em linha da Smith & Nephew disponíveis para utilização foram concebidos para ajudar no alinhamento axial durante a perfuração e inserção da âncora através da utilização das janelas de visualização do guia e das marcas de alinhamento gravadas no guia, na ponta de broca e no dispositivo de inserção.

Os guias de broca em linha só devem ser usados com pontas de broca que tenham batentes de profundidade.

Dependendo do tipo de guia de broca usado, os guias podem ter um ou dois conjuntos de janelas de visualização.

Embalagem e Etiquetas

Os componentes só devem ser aceitos se recebidos pelo hospital ou cirurgião com a embalagem de fábrica e a etiqueta intactas. Se a barreira estéril estiver quebrada, devolva o componente para a Smith & Nephew do Brasil.

Descarte

Caso necessário o descarte do produto deve-se seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduo de serviços de saúde, conforme descrito na Resolução RDC 306 de 07/12/2004.

Caso já tenham tido contato com fluidos biológicos, devem ser acondicionados em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez

a cada 24 horas e identificados conforme. Devem ser descartados corretamente em local devidamente licenciado para disposição final. O descarte correto evitará contaminação com sangue ou fluidos corporais.

Em caso de queda do produto não reutilizar/reesterilizar.

Não é permitida a reutilização/reuso do produto. O produto é de uso único.

Como Abrir a Embalagem Estéril

A Âncora de Sutura Ortopédica Osteoraptor é fornecida em uma bolsa única com tampa de Tyvek e fechado por termosselagem e, então esterilizado. Você pode abrir a embalagem utilizando uma técnica asséptica padronizada e colocá-lo no campo estéril.

A bolsa deve ser aberta pelas extremidades. A seguir, com cuidado para não contaminar o conteúdo interno, deve-se entregar o produto ao cirurgião sobre a mesa auxiliar em ambiente estéril.

Manuseio

O manuseio correto do implante é extremamente importante. O cirurgião deve evitar fazer marcas, arranhar ou derrubar o dispositivo, o que pode ocasionar danos internos. Caso isto ocorra, o implante deve ser descartado. Sempre manuseie o produto com luvas não-pulverizadas e evite o contato com objetos duros que possam danificar o produto.

Reutilização

Este produto é somente para uso único. Uma prótese nunca deve ser reutilizada. Embora possa parecer não danificada, imperfeições microscópicas podem existir e podem reduzir a vida de serviço da prótese.

Uma prótese nunca deve ser reesterilizada ou reutilizada após contato com sangue ou tecidos do organismo e deve ser descartada em conformidade com a prática médica e as leis e normas locais e nacionais aplicáveis.

Rastreabilidade

O fabricante mantém documentação interna que garante e define o processo de identificação e manutenção de rastreabilidade desde a aquisição das matérias primas, até a obtenção do produto final e sua distribuição.

Este controle é realizado através de Números de Controle de Lote (LCN) que são gerados para cada lote de produto recebido ou fabricado pela Smith & Nephew Mansfield pelo sistema ERP (Enterprise Resource Planning) ou, no caso da matéria prima, pelo número de lote do fornecedor desta.

A rastreabilidade é feita através do número de lote do produto atribuído pelo ERP ou número de Ordem de Produção. Esses controlam a construção, movimento, testes e serviços/repares no produto. Números de Lote de controle (LCN) são usados para controlar os dispositivos ao longo da inspeção final, teste, distribuição e instalação.

Todos os registros completos da história do dispositivo serão arquivados e mantidos pelo Departamento da Qualidade, em conformidade com os Registros da Qualidade.

Com relação a rastreabilidade pós-distribuição, o produto possui dentro da embalagem secundária, 05 etiquetas de identificação contendo nome do produto/modelo, fabricante, nº. de lote, código do produto e número de registro da ANVISA. Conforme Resolução 1.804 de 09/11/2006 do Conselho Federal de Medicina, essas etiquetas deverão ser fixadas pelo hospital nos seguintes documentos:

- Prontuário do paciente
- Laudo que será entregue para o paciente
- Documentação fiscal
- Registro histórico de distribuição (para controle do fornecedor)
- Documento controlado pelo cirurgião responsável

As etiquetas têm como objetivo fornecer rastreabilidade do produto implantado.

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, laudo para o paciente e seção do prontuário médico.

O médico deverá orientar o paciente a guardar o laudo entregue a ele após a cirurgia, explicando que o documento possui uma etiqueta de identificação do produto implantado e número de registro do produto. As etiquetas têm como objetivo fornecer rastreabilidade do produto implantado.

Em caso de ocorrência de efeitos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar ao distribuidor do produto no Brasil e ao órgão sanitário competente – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site www.anvisa.gov.br.

Especificações de Armazenamento

Armazene em temperatura ambiente controlada (15 a 30°C), em local seco, fresco e ao abrigo da luz. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.

Os implantes devem ser armazenados na sua embalagem original e não devem ser danificados. Antes da implantação, estes devem ser verificados quanto à presença de qualquer defeito. Quando o implante estiver sendo removido de sua embalagem original, as regras de assepsia devem ser observadas.

**PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO. NÃO REUTILIZAR.
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
PROIBIDO REPROCESSAR**

Termo de Garantia Legal

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990).

A empresa Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda., em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990, vêm por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art. 26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas não autorizadas e habilitadas realizem o procedimento com o produto em questão.

- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso do produto em questão.
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso no Manual de Uso Médico.

Conteúdo da Embalagem:

Cada embalagem contém: Uma unidade da Âncora de Sutura Ortopédica Osteoraptor, Uma unidade de Instrução de Uso e Cinco unidades de etiquetas de identificação (rastreadabilidade).

Âncora de Sutura Ortopédica Osteoraptor 2.9

- 1 Âncora de sutura absorvível, 2,9 mm de diâmetro
- 1 Dispositivo de inserção
- 1 ou 2 Fio(s) de sutura não absorvível(is).
- 1 unidade de Instrução de Uso
- 5 unidades de etiquetas de identificação (rastreadabilidade).

Âncora de Sutura Ortopédica Osteoraptor 2.3

- 1 Âncora de sutura absorvível, 2,3 mm de diâmetro
- 1 Dispositivo de inserção
- 1 Fio de sutura não absorvível
- 1 unidade de Instrução de Uso
- 5 unidades de etiquetas de identificação (rastreadabilidade).

Obs: No rótulo de cada âncora de sutura consta o tamanho, o tipo e a quantidade de fios de sutura.

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA OSTEORAPTOR CURVED

Descrição

A Âncora de Sutura Osteoraptor Curved 2.3 é um dispositivo de fixação que se destina a permitir a fixação segura dos tecidos moles ao osso. Consiste em uma âncora de sutura absorvível ligada a um fio de sutura não absorvível, pré-montada em um dispositivo de inserção e apresenta as seguintes características:

- Âncora bioabsorvível estriada fabricada em PLA/HA [poli(L lactídeo)/Hidroxiapatita]
- Diâmetros: 2.3 mm
- Uma sutura não absorvível pré-fixadas
- Pré-carregadas em um dispositivo de inserção (haste de aço inoxidável com cabo em policarbonato e ABS)
- As suturas pré-carregadas deslizam pela haste do instrumento de inserção e são mantidas em posição por um mecanismo de tensionamento com mola presente na alça.
- Fornecida estéreis, para uso único.

Âncora

A âncora de Sutura Osteoraptor Curved 2.3 é moldada por injeção usando uma mistura de ácido poli-L-lático (PLA), um polímero reabsorvível e hidroxiapatita (HA), uma cerâmica inorgânica. O volume do material por proporção de peso é de 70-80% de PLA e 20-30% de HA. Esse material é idêntico ao material atualmente usado nos parafusos de interferência BIORCI HA da Smith & Nephew comercializados desde maio de 2001 e licenciados pela BSI Product Services, com o certificado CE de exame #507065. A absorção do implante ocorre tipicamente em três anos. As âncoras Osteoraptor Curved são oferecidas no tamanho de 2.3 mm.

Sutura

A sutura não absorvível é a ULTRABRAID da Smith & Nephew, feita de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), trançada e não revestida, tamanho 2. A sutura cumpre as especificações aplicáveis estabelecidas pela United States Pharmacopoeia (U.S.P.) para suturas cirúrgicas não absorvíveis.

Opções de fios de sutura não absorvíveis:

- Branco – polietileno UHMW entrançado, não revestido.
- Cobraid Azul - polietileno UHMW com polipropileno monofilamentar entrelaçado.
- Cobraid Preta – polietileno UHMW com nylon monofilamentar entrelaçado.

O rótulo de cada âncora de sutura indica o tamanho, o tipo e a quantidade de fios de sutura.

Insertor

O dispositivo de inserção consiste de uma haste de aço inoxidável com fenda com uma alça de Policarbonato e ABS com nervuras. A alça consiste de três peças. A peça central, chamada de anel deslizante, é carregada com uma mola e possui um sulco para manter a sutura firmemente em posição. O anel deslizante apresenta guias que se projetam para fora e permitem ao cirurgião segurar e puxar para trás a mola carregada no anel deslizante para liberar a sutura do insertor, após a implantação da âncora. O anel deslizante é codificado por cor para indicar o tamanho da âncora. Além da mola carregada no anel deslizante, a alça possui dois posts de sutura integrados no perfil. O excesso de comprimento da sutura é enrolado ao redor dos posts de sutura para reter ainda mais a âncora em posição até a entrega.

Material de Fabricação:

Componente	Material
Âncora Osteoraptor Curved 2.3 mm	Poli (L-lactídeo)/Hidroxiapatita (mistura 80%/20%)
Sutura ULTRABRAID (Branca)	Polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) USP 2
Sutura ULTRABRAID (Cobraid Azul)	Polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) USP 2 com monofilamento de polipropileno
Sutura ULTRABRAID (Cobraid Preta)	Polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) USP 2 com monofilamento de nylon
Dispositivo de Inserção	Haste de aço inoxidável com cabo de policarbonato e ABS

Imagens



Âncora



Âncoras montadas com dispositivo de inserção e com o fio de sutura

Modelos:

Referência	Descrição	Quantidade de Saturas	Tipo de Sutura	Cor
72203290	Âncora de Sutura OSTEORAPTOR Curved 2.3mm PLLA/HA	1	Ultrabraid n° 2	Azul Cobraid
72203291	Âncora de Sutura OSTEORAPTOR Curved 2.3mm PLLA/HA	1	Ultrabraid n° 2	Preto Cobraid

Componentes Ancilares

Não existem componentes ancilares para esse produto.

Instrumentais

Para a realização de cirurgias, são necessários os seguintes instrumentais: instrumental não articulado cortante (reg. Anvisa: 10178300042), instrumental não articulado não cortante (reg. Anvisa 80804050079), instrumental articulado não cortante (reg. Anvisa: 80804050100),

instrumental articulado cortante (reg. Anvisa: 80804050053). Os instrumentais possuem registro na ANVISA, isto é, não fazem parte deste registro e serão distribuídos separadamente.

Indicações

A Âncora de Sutura Osteoraptor Curved 2.3 da Smith & Nephew estão indicadas para fixação de tecidos moles ao osso nas seguintes situações:

Ombro

- ✓ Estabilização capsular
 - Reparação de lesões de Bankart
 - Instabilidade do ombro anterior
 - Reparação de lesões SLAP
 - Luxação capsular ou reconstituições capsulo-labrais
- ✓ Reparação de luxações acrômio-claviculares
- ✓ Reparações do músculo deltóide
- ✓ Reparações de rupturas da coifa dos rotadores
- ✓ Tenodese de bíceps

Contraindicações

- ✓ Hipersensibilidade conhecida ao material do implante. Quando se suspeitar de sensibilidade ao material, é necessário efetuar os testes adequados antes do implante, a fim de se eliminar a possibilidade de hipersensibilidade.
- ✓ Patologias do osso, como por exemplo, alterações císticas ou osteopenia grave, que possam comprometer a fixação segura da âncora.
- ✓ Patologias dos tecidos moles a fixar que possam comprometer a fixação segura por suturas.
- ✓ Superfície óssea fragmentada, que possa comprometer a fixação segura da âncora.
- ✓ Problemas físicos que eliminem ou tendam a eliminar o suporte adequado por âncora ou que atrasem a cicatrização.

Precauções

- ✓ A venda deste produto está restrita exclusivamente para médicos ou por indicação médica
- ✓ Os perigos associados à reutilização deste dispositivo incluem, mas não se limitam a , infecção no doente e/ou fala do dispositivo.
- ✓ Antes da utilização, inspecione o dispositivo para se certificar de que não se encontra danificado. Não utilize um dispositivo danificado.
- ✓ Não utilize instrumentos afiados para segurar ou controlar o fio de sutura.
- ✓ Como ocorre com todas as âncoras de sutura ou técnicas de sutura, a fixação proporcionada deve apenas ser considerada temporária, até que se dê a ligação biológica do tecido ao osso, e não pode suportar pesos ou outros esforços sem apoio. A âncora de sutura e a sutura não se destinam a proporcionar integridade biomecânica indefinida.
- ✓ A implantação da âncora de sutura curva Osteoraptor 2.3, requer a preparação do local de inserção. A pré-perfuração com a ponta de broca flexível adequada da Smith & Nephew, utilizada em conjunto com os guias curvos da Smith & Nephew, é o método requerido para a preparação do local.
- ✓ Certifique-se de que a âncora fica alinhada com o orifício já efetuado. O alinhamento correto é essencial para o êxito da reparação.
- ✓ O uso de força excessiva durante a inserção pode causar falhas na âncora da sutura ou no dispositivo de inserção.
- ✓ O osso deve ser adequado, de forma a permitir a correta colocação da âncora de sutura.

- ✓ Não altere o implante ou os instrumentos, caso contrário o desempenho ficará comprometido.
- ✓ Depois de ser utilizado, este dispositivo pode representar risco biológico e deve ser manipulado de acordo com as práticas médicas aceites para descarte de material contaminado, e as normas em vigor.

Reações Adversas

- ✓ Pode ocorrer quebra de sutura.
- ✓ Perda de fixação ou escape de âncoras de sutura podem ocorrer.
- ✓ Leve reação inflamatória.
- ✓ Reação de corpo estranho.
- ✓ Infecção, profunda e superficial.
- ✓ Reação alérgica.

Advertências

- ✓ Não utilize se a embalagem apresentar danos. Não utilize se a barreira de esterilização ou a embalagem do produto estiverem danificadas.
- ✓ O conteúdo está esterilizado, salvo se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. **NÃO VOLTE A ESTERILIZAR.** Apenas para utilização única. Elimine qualquer produto aberto não utilizado. Não utilize após expirado o prazo de validade.
- ✓ É de responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de proceder à utilização deste dispositivo.
- ✓ Leia as instruções na íntegra antes da utilização.
- ✓ O produto deve ser armazenado na embalagem original selada.
- ✓ Os guias curvos e obturadores flexíveis para âncoras de sutura curvas Osteoraptor Curved 2.3 são vendidos separadamente e fornecidos sem esterilização. Estes instrumentos têm de ser devidamente limpos e esterilizados antes da utilização.
- ✓ Utilize apenas as pontas de broca flexíveis, os obturadores flexíveis e os guias curvos indicados para utilização com as âncoras de sutura Osteoraptor Curves 2.3. A utilização de outros instrumentos pode provocar lesões no paciente, danificar os instrumentos ou comprometer a fixação.
- ✓ Para evitar a possível fragmentação do osso, certifique-se de que o local de inserção da âncora está rodeado por reserva óssea suficiente.
- ✓ É necessário manter o alinhamento do guia ao longo da perfuração para garantir a integridade da ponta da broca.
- ✓ O início e a paragem repentinos da ponta da broca no osso poderão fazer com que a mesma se quebre.
- ✓ Não tente implantar este dispositivo em outro tecido além de osso.
- ✓ Não volte a esterilizar ou a utilizar as âncoras, suturas e dispositivos de inserção flexíveis incluídos na embalagem das âncoras de sutura Osteoraptor Curved 2.3.
- ✓ A inserção incompleta da âncora poderá resultar em um mau desempenho.
- ✓ Se os locais de inserção não forem preparados com os instrumentos corretos antes da implantação, a âncora de sutura poderá quebrar.
- ✓ Se o canal de sutura não ficar devidamente alinhado com a marca de laser no punho do guia curvo, a âncora de sutura poderá partir-se no momento da inserção.

Instruções de Uso

É necessário utilizar instrumentação da Smith & Nephew aprovada para preparar o local de inserção e manter o alinhamento axial entre o local de inserção e as âncoras de sutura Osteoraptor Curved 2.3.

Quando utilizar uma âncora de sutura curva Osteoraptor 2.3, utilize um guia curvo, um obturador flexível e uma ponta de broca flexível da Smith & Nephew específicos para a âncora de sutura para preparar o local de inserção (vendidos separadamente).

1. Utilizando o guia curvo e o obturador flexível da Smith & Nephew, coloque a ponta distal do guia curvo sobre o osso, no local de implantação desejado. Retire o obturador.
2. Enquanto segura com firmeza o guia curvo no devido lugar, utilize a ponta de broca flexível da Smith & Nephew para preparar o local de inserção:

Nota: Recomenda-se que a perfuração seja efetuada com um movimento contínuo para preparar o local.

Nota: Quando for atingida a profundidade correta do orifício, o batente de profundidade da ponta de broca para a âncora de sutura ficará na parte mais baixa da extremidade proximal do guia curvo.

3. Mantenha o alinhamento enquanto segura o guia curvo imóvel e retire a ponta da broca do local de inserção com a broca a rodar na direção de avanço.
4. Seguindo uma técnica asséptica habitual, retire a âncora de sutura da embalagem, com o dispositivo de inserção ligado.
5. Mantendo com firmeza o guia curvo em posição, insira a âncora de sutura pré-carregada com o canal de sutura alinhado com a marca de laser no cabo do guia curvo.



6. Empurre e/ou bata levemente na extremidade distal do dispositivo de inserção para inserir a âncora.

A profundidade adequada de inserção é conseguida quando o cabo do dispositivo de inserção ficar em contato com a extremidade proximal do cabo do guia. Desta forma, a âncora de sutura fica posicionada numa profundidade adequada, abaixo da superfície do osso.

7. Desmonte a âncora de sutura do dispositivo de inserção:
 - a) Segure firmemente a haste na palma da mão e puxe os apoios para os dedos utilizando dois dedos para retraindo o mecanismo de tensão do fio de sutura.
 - b) Mantendo o mecanismo de tensão na posição posterior com o apoio para os dedos, retire lentamente o dispositivo de inserção do local de inserção até as pontas do fio de sutura ficarem visíveis. O fio de sutura irá libertar-se e passará pelo dispositivo de inserção à medida que é retirado.

Em alternativa:

- a) Puxe os apoios para os dedos e desenrole o fio de sutura com a mão livre; depois solte os apoios para os dedos.
- b) Retire lentamente o dispositivo de inserção.
- c) Enquanto remove o dispositivo de inserção, segure o fio de sutura abaixo deste dispositivo, com a mão livre, e verifique se os fios de sutura se libertam do mesmo.

Nota: Um movimento de rotação suave para trás e para frente pode ajudar na remoção do dispositivo de inserção da âncora do guia curvo.

Cuidado: Não utilize instrumentos afiados para segurar ou controlar o fio de sutura.

Elimine o dispositivo de inserção.

Embalagem e Etiquetas:

Os componentes só devem ser aceitos se recebidos pelo hospital ou cirurgião com a embalagem de fábrica e a etiqueta intactas. Se a barreira estéril estiver quebrada, devolva o componente para a Smith & Nephew do Brasil.

Descarte

Caso necessário o descarte do produto deve-se seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduo de serviços de saúde, conforme descrito na Resolução RDC 306 de 07/12/2004.

Caso já tenham tido contato com fluidos biológicos, devem ser acondicionados em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme. Devem ser descartados corretamente em local devidamente licenciado para disposição final. O descarte correto evitará contaminação com sangue ou fluidos corporais.

Em caso de queda do produto não reutilizar/reesterilizar.

Não é permitida a reutilização/reuso do produto. O produto é de uso único.

Como Abrir a Embalagem Estéril

A Âncora de Sutura Osteoraptor Curved é fornecida em uma bolsa única com tampa de Tyvek e fechado por termosselagem e, então esterilizado. Você pode abrir a embalagem utilizando uma técnica asséptica padronizada e colocá-lo no campo estéril.

A bolsa deve ser aberta pelas extremidades. A seguir, com cuidado para não contaminar o conteúdo interno, deve-se entregar o produto ao cirurgião sobre a mesa auxiliar em ambiente estéril.

Manuseio

O manuseio correto do implante é extremamente importante. O cirurgião deve evitar fazer marcas, arranhar ou derrubar o dispositivo, o que pode ocasionar danos internos. Caso isto ocorra, o implante deve ser descartado. Sempre manuseie o produto com luvas não-pulverizadas e evite o contato com objetos duros que possam danificar o produto.

Reutilização

Este produto é somente para uso único. Uma prótese nunca deve ser reutilizada. Embora possa parecer não danificada, imperfeições microscópicas podem existir e podem reduzir a vida de serviço da prótese.

Uma prótese nunca deve ser reesterilizada ou reutilizada após contato com sangue ou tecidos do organismo e deve ser descartada em conformidade com a prática médica e as leis e normas locais e nacionais aplicáveis.

Rastreabilidade

O fabricante mantém documentação interna que garante e define o processo de identificação e manutenção de rastreabilidade desde a aquisição das matérias primas, até a obtenção do produto final e sua distribuição.

Este controle é realizado através de Números de Controle de Lote (LCN) que são gerados para cada lote de produto recebido ou fabricado pela Smith & Nephew Mansfield pelo sistema ERP (Enterprise Resource Planning) ou, no caso da matéria prima, pelo número de lote do fornecedor desta.

A rastreabilidade é feita através do número de lote do produto atribuído pelo ERP ou número de Ordem de Produção. Esses controlam a construção, movimento, testes e serviços/reparos no produto. Número de Lote de Controle (LCN) são usados para controlar os dispositivos ao longo da inspeção final, teste distribuição e instalação.

Todos os registros completos da história do dispositivo serão arquivados e mantidos pelo Departamento da Qualidade, em conformidade com os Registros da Qualidade.

Com relação a rastreabilidade pós-distribuição, o produto possui dentro da embalagem secundária 05 etiquetas de identificação contendo nome do produto/modelo, fabricante, nº de lote, código do produto e número de registro da ANVISA. Conforme Resolução 1.804 de 09/11/2006 do Conselho Federal de Medicina, essas etiquetas deverão ser fixadas pelo hospital nos seguintes documentos:

- Prontuário do paciente
- Laudo que será entregue para o paciente
- Documentação fiscal
- Registro histórico de distribuição (para controle do fornecedor)
- Documento controlado pelo cirurgião responsável

As etiquetas têm como objetivo fornecer rastreabilidade do produto implantado.

É de 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, laudo para o paciente e seção do prontuário médico.

O médico deverá orientar o paciente a guardar o laudo entregue a ele após a cirurgia, explicando que o documento possui uma etiqueta de identificação do produto implantado e número de registro do produto. As etiquetas têm como objetivo fornecer rastreabilidade do produto implantado.

Em caso de ocorrência de efeitos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar ao distribuidor do produto no Brasil e ao órgão sanitário competente, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site www.anvisa.gov.br.

Especificações de Armazenamento

Armazene em temperatura ambiente controlada (15 a 30°C), em local seco, fresco e ao abrigo da luz. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.

Os implantes devem ser armazenados na sua embalagem original e não devem ser danificados. Antes da implantação, estes devem ser verificados quanto à presença de qualquer defeito. Quando o implante estiver sendo removido de sua embalagem original, as regras de assepsia devem ser observadas.

**PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO. NÃO REUTILIZAR.
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
PROIBIDO REPROCESSAR**

Termo de Garantia Legal

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990).

A empresa Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda., em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990, vêm por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art. 26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas não autorizadas e habilitadas realizem o procedimento com o produto em questão.
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso do produto em questão.
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso no Manual de Uso Médico.

Conteúdo da Embalagem:

Cada embalagem contém: Uma unidade da Âncora de Sutura Osteoraptor Curved 2.3 montada no dispositivo inseridor, uma unidade de Instrução de Uso e Cinco unidades de etiquetas de identificação (rastreadabilidade).

Âncora de Sutura Osteoraptor Curved 2.3mm:

- 1 Âncora de sutura absorvível 2.3 mm de diâmetro
- 1 dispositivo de inserção
- 1 fios de sutura não absorvível
- 1 unidade de Instrução de Uso
- 5 unidades de etiquetas de identificação (rastreadabilidade)

Obs: No rótulo de cada âncora de sutura consta o tamanho, o tipo e a quantidade de fios de sutura.

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

ÂNCORA DE SUTURA TWINFIX ULTRA HA

Descrição

A Âncora de Sutura TwinFix Ultra HA é um dispositivo de fixação que se destina a permitir a fixação segura dos tecidos moles ao osso. Consiste em uma âncora de sutura absorvível ligada a duas ou três suturas não absorvíveis, pré-montada em um dispositivo de inserção e apresenta as seguintes características:

- Âncora bioabsorvível estriada fabricada em PLA/HA [poli(L lactídeo)/Hidroxiapatita]
- Diâmetros: 4.5 mm, 5.5 mm ou 6.5 mm
- Duas ou três suturas não absorvíveis pré-fixadas
- Pré-carregadas em um dispositivo de inserção (haste de aço inoxidável com cabo em policarbonato e ABS)
- As suturas pré-carregadas deslizam pela haste do instrumento de inserção e são mantidas em posição por um mecanismo de tensionamento com mola presente na alça
- Fornecida estéreis, para uso único.

Âncora

A âncora Twinfix Ultra HA é moldada por injeção usando uma mistura de ácido poli-L-lático (PLA), um polímero reabsorvível e hidroxiapatita (HA), uma cerâmica inorgânica. O volume do material por proporção de peso é de 70-80% de PLA e 20-30% de HA. Esse material é idêntico ao material atualmente usado nos parafusos de interferência BIORCI HÁ da Smith & Nephew comercializados desde maio de 2001 e licenciados pela BSI Product Services, com o certificado CE de exame #507065. A absorção do implante ocorre tipicamente em três anos. As âncoras Twinfix Ultra HA são oferecidas em três tamanhos: 4.5 mm, 5.5 mm ou 6.5 mm.

Sutura

A sutura não absorvível é a ULTRABRAID da Smith & Nephew, feita de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), trançada e não revestida, tamanho 2. A sutura cumpre as especificações aplicáveis estabelecidas pela United States Pharmacopoeia (U.S.P.) para suturas cirúrgicas não absorvíveis.

Opções de fios de sutura não absorvíveis:

- Branco – polietileno UHMW entrançado, não revestido.
- Cobraid Azul - polietileno UHMW com polipropileno monofilamentar entrelaçado.
- Cobraid Preta – polietileno UHMW com nylon monofilamentar entrelaçado.

O rótulo de cada âncora de sutura indica o tamanho, o tipo e a quantidade de fios de sutura.

Insertor

O dispositivo de inserção consiste de uma haste de aço inoxidável com fenda com uma alça de Policarbonato e ABS com nervuras. A alça consiste de três peças. A peça central, chamada de anel deslizante, é carregada com uma mola e possui um sulco para manter a sutura firmemente em posição. O anel deslizante apresenta guias que se projetam para fora e permitem ao cirurgião segurar e puxar para trás a mola carregada no anel deslizante para liberar a sutura do insertor, após a implantação da âncora. O anel deslizante é codificado por cor para indicar o tamanho da âncora. Além da mola carregada no anel deslizante, a alça possui dois posts de sutura integrados no perfil. O excesso de comprimento da sutura é enrolado ao redor dos posts de sutura para reter ainda mais a âncora em posição até a entrega.

Material de Fabricação:

Componente	Material
Âncora Twinfix Ultra HA 4.5, 5.5 e 6.5 mm	Poli (L-lactídeo)/Hidroxiapatita (mistura 80%/20%)
Sutura ULTRABRAID (Branca)	Polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) USP 2
Sutura ULTRABRAID (Cobraid Azul)	Polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) USP 2 com monofilamento de polipropileno
Sutura ULTRABRAID (Cobraid Preta)	Polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) USP 2 com monofilamento de nylon
Dispositivo de Inserção	Haste de aço inoxidável com cabo de policarbonato e ABS

Imagens



Âncora com o fio de sutura



Âncora montada, com dispositivo de inserção

Modelos:

Referência	Descrição	Quantidade de Suturas	Tipo de Sutura	Cor
72202597	Âncora de Sutura TWINFIX Ultra 4.5mm	2	Ultrabraid n° 2	Branca/ Azul Cobraid
72202602	Âncora de Sutura TWINFIX Ultra 5.5mm	2	Ultrabraid n° 2	Branca/ Azul Cobraid
72202603	Âncora de Sutura TWINFIX Ultra 5.5mm	3	Ultrabraid n° 2	Branca/ Azul Cobraid/ Preto Cobraid
72202608	Âncora de Sutura TWINFIX Ultra 6.5mm	2	Ultrabraid n° 2	Branca/ Azul Cobraid
72202610	Âncora de Sutura TWINFIX Ultra 6.5mm	3	Ultrabraid n° 2	Branca/ Azul Cobraid/ Preto Cobraid
72202624	Âncora de Sutura TWINFIX Ultra 4.5mm	2	Ultrabraid n° 2	Azul Cobraid/ Preto Cobraid
72202626	Âncora de Sutura TWINFIX Ultra 5.5mm	2	Ultrabraid n° 2	Azul Cobraid/ Preto Cobraid
72202631	Âncora de Sutura TWINFIX Ultra 6.5mm	2	Ultrabraid n° 2	Azul Cobraid/ Preto Cobraid

Componentes Ancilares:

Não existem componentes ancilares para esse produto.

Instrumentais:

Para a realização de cirurgias, são necessários os seguintes instrumentais: instrumental não articulado cortante (reg. Anvisa: 10178300042), instrumental não articulado não cortante (reg. Anvisa 80804050079), instrumental articulado não cortante (reg. Anvisa: 80804050100), instrumental articulado cortante (reg. Anvisa: 80804050053). Os instrumentais possuem registro na ANVISA, isto é, não fazem parte deste registro e serão distribuídos separadamente.

Indicações de Uso:

As Âncoras de Sutura TwinFix Ultra HA destinam-se unicamente à fixação de tecido mole ao osso nas seguintes situações:

Ombro

- ✓ Reparação de lesões de Bankart
- ✓ Reparação de lesões SLAP
- ✓ Reparação de luxações acrômio-claviculares
- ✓ Reparações de rupturas da coifa dos rotadores
- ✓ Reconstruções capsulolabiais ou do desvio capsular
- ✓ Tenodese de bíceps
- ✓ Reparações do músculo deltóide

Pé e Tornozelo

- ✓ Reparações do *hallux valgus* (joanete)
- ✓ Reparações/reconstruções de instabilidade lateral ou medial
- ✓ Reparações/reconstruções de tendões
- ✓ Reconstruções da zona central do pé
- ✓ Reparações/reconstruções do tendão/ligamento metatársico

Cotovelo

- ✓ Reconstruções de ligamentos colaterais cubitais ou radiais
- ✓ Reparação de epicondilite lateral
- ✓ Fixação do tendão/ bíceps

Joelho

- ✓ Reparações extra capsulares:
 - Ligamento colateral medial
 - Ligamento colateral lateral
 - Ligamento oblíquo posterior
- ✓ Tenodese da banda iliotibial
- ✓ Realinhamento da rótula e reparações de tendões
 - Avanço do vasto medial oblíquo

Contraindicações

- ✓ Hipersensibilidade conhecida ao material do implante. Quando se suspeitar de sensibilidade ao material, é necessário efetuar os testes adequados antes do implante, a fim de se eliminar a possibilidade de sensibilidade.
- ✓ Procedimentos cirúrgicos que não os referidos na seção Indicações de Uso.
- ✓ Patologias ósseas como, por exemplo, alterações císticas ou osteopenia grave, que possam comprometer a fixação segura da âncora.
- ✓ Patologias dos tecidos moles a fixar que comprometam uma fixação segura por sutura.
- ✓ Superfície óssea fragmentada, que possa comprometer a fixação segura da âncora.
- ✓ Condições físicas que eliminariam, ou tenderiam a eliminar o suporte adequado pela âncora ou que atrasem a cicatrização como, por exemplo, limitação de fornecimento de sangue, infecção, etc.

Precauções

- ✓ A venda deste produto está restrita exclusivamente para médicos, e para seu uso indicado.
- ✓ Os perigos associados à reutilização deste dispositivo incluem, mas não se limitam a infecção no doente e/ou falha do dispositivo.
- ✓ Antes da utilização, inspecione o dispositivo para certificar-se de que não se encontra danificado. Não utilize um dispositivo danificado.
- ✓ Como ocorre com todas as âncoras de sutura ou técnicas de sutura, a fixação proporcionada deve apenas ser considerada temporária, até que se dê a ligação biológica do tecido ao osso, e não podendo suportar peso ou outros esforços sem apoio. A âncora de sutura e o fio de sutura não estão indicados para fornecer uma integridade biomecânica indefinida.
- ✓ O uso de força excessiva durante a inserção pode causar falhas na âncora da sutura ou no dispositivo de inserção. Deve utilizar-se uma técnica AO de dois dedos para inserir a âncora.
- ✓ O osso deve ser adequado, de forma a permitir a correta colocação da âncora de sutura.
- ✓ Não altere o implante nem os instrumentos, caso contrário o desempenho pode ficar comprometido.
- ✓ Não utilize instrumentos afiados para orientar ou controlar o fio de sutura.
- ✓ Após a utilização, este dispositivo poderá representar um perigo biológico, pelo que deverá ser manuseado em conformidade com a prática médica aceita e as leis locais e nacionais aplicáveis.

Reações Adversas

- ✓ Leve reação inflamatória.
- ✓ Reação a corpos estranhos.
- ✓ Infecção, tanto superficial como profunda
- ✓ Reação alérgica.

Em caso de ocorrência de efeitos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar ao distribuidor do produto no Brasil e ao órgão sanitário competente – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site www.anvisa.gov.br.

Advertências

- ✓ Não utilize se a embalagem apresentar danos.
- ✓ Não utilize se a barreira de esterilização ou a embalagem do produto estiverem danificadas.

- ✓ Os conteúdos são estéreis salvo se a embalagem estiver violada ou danificada. NÃO REESTERILIZAR. Apenas para uma única utilização. Descartar qualquer produto aberto ou não utilizado. Não usar após a data de validade.
- ✓ É de responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de proceder com a utilização do dispositivo.
- ✓ Ler estas instruções completamente antes do uso.
- ✓ O produto deve ser armazenado na embalagem original selada.
- ✓ A inserção incompleta da âncora pode resultar em um mau desempenho.
- ✓ Se os locais de inserção não forem preparados com o instrumental adequado antes da implantação, a âncora de sutura poderá quebrar-se.
- ✓ A utilização da âncora de sutura TWINFIX Ultra HA de 6,5 mm em osso duro não é recomendada. A âncora de sutura TWINFIX Ultra HA de 6,5 mm foi testada em blocos de osso de 480/240 kg por metro cúbico. A âncora de 6,5 mm não é recomendada para utilização em casos de densidade óssea superior a 480/240 kg por metro cúbico.
- ✓ Não tentar implantar este mecanismo dentro de placas de crescimento da cartilagem epifiseal ou outro tecido além do ósseo.
- ✓ Não reesterilizar ou reutilizar as âncoras, suturas ou dispositivos de inserção.

Instruções de Uso

8. Retire da embalagem, com uma técnica asséptica habitual, a Âncora de Sutura Twinfix Ultra HA.
9. Utilize o furador-dilatador apropriado da Smith & Nephew para preparar o local de inserção.

Notas:

- Os furadores-dilatadores reutilizáveis específicos da Smith & Nephew para o tamanho da âncora de sutura são vendidos separadamente.
- Quando é necessário um orifício de maiores dimensões, como acontece no caso de osso duro, utilize uma broca para criar um orifício piloto para a âncora e, de seguida, insira o furador-dilatador para melhor preparar o osso para a âncora.

	Para utilização geral	Para criar um orifício piloto
Âncora de sutura TWINFIX Ultra HA de 4,5 mm	Nº de ref. 72202633, Furador dilatador de 4,5	Nº de ref. 72202116, Broca, ponta plana de 3,5 mm
Âncora de sutura TWINFIX Ultra HA de 5,5 mm	Nº de ref. 72202634, Furador dilatador de 5,5/6,5	Nº de ref. 72201707, Broca, ponta plana de 4,5 mm
Âncora de sutura TWINFIX Ultra HA de 6,5 mm		Nº de ref. 72201708, Broca, ponta plana de 5,5 mm

Advertência: A utilização da âncora de sutura Twinfix Ultra HA de 6,5 mm em osso duro não é recomendada. A âncora de sutura Twinfix Ultra HA de 6,5 mm foi testada em blocos de osso de 480/420 kg por metro cúbico. A âncora de 6,5 mm não é recomendada para utilização em casos de densidade óssea superior a 480/240 kg por metro cúbico.

- Bata levemente na parte superior do punho do furador-dilatador até as roscas alcançarem a superfície do osso. Rode o dispositivo para a direita para ficar totalmente inserido no osso até a marca a laser estar ao nível da superfície óssea.
 - Para perfurar, coloque a ponta distal da broca recomendada sobre a superfície óssea, no local de implantação desejado. Avance a broca até a marca gravada na ponta de broca chegar à superfície óssea.
10. Remova o furador-dilatador do local de inserção rodando-o para a esquerda.

11. Estabeleça o alinhamento axial da âncora de sutura com o furo já efetuado. Durante a estabilização do local de inserção, utilize uma técnica AO de dois dedos no dispositivo de inserção para rodar a âncora para a direita no local. Continue a rodar a âncora até obter a colocação pretendida através de inspeção visual.

Notas:

- A linha indicadora horizontal na ponta do dispositivo de inserção identifica o topo da âncora. A introdução do dispositivo no topo da linha horizontal coloca a âncora cerca de 1 mm abaixo da superfície do osso.
- As linhas axiais no dispositivo de inserção indicam a orientação da sutura dentro da âncora.

Cuidado: O uso de força excessiva durante a inserção pode causar falhas na âncora de sutura ou no dispositivo de inserção. Deve utilizar-se uma técnica AO de dois dedos para inserir a âncora.

Se for necessária mais torção para introduzir a âncora, pare e certifique-se de que o tamanho e profundidade do orifício são os corretos para as condições ósseas encontradas. Pode ser necessário reduzir o tamanho da âncora ou aumentar o tamanho do orifício para alcançar a melhor força de inserção. É de responsabilidade do cirurgião determinar a condição óssea do doente, preparando de maneira apropriada o local de inserção, e determinar a adequação do implante para o procedimento.

12. Separe a âncora de sutura do dispositivo de inserção:

- Segure bem o punho na palma e, com dois dedos, recue os apoios para dedos para retrair o mecanismo de tensionamento de fio de sutura.
- Mantendo o mecanismo de tensionamento na posição posterior com os apoios para dedos, retire o dispositivo de inserção do local de inserção devagar até as pontas do fio de sutura serem visíveis. O fio de sutura solta-se e é passado através do dispositivo de inserção à medida que é removido.

Em alternativa:

- Puxe os apoios para dedos para trás e desenrole o fio de sutura com a mão livre.
- Retire lentamente o dispositivo de inserção.
- Enquanto remove o dispositivo de inserção, segure no fio de sutura abaixo deste dispositivo com a mão livre e verifique se os fios de sutura se libertam do dispositivo de inserção.

CUIDADO: Não utilize instrumentos afiados para controlar ou lidar com o fio de sutura.

13. Elimine o dispositivo de inserção.

14. Se for necessário remover a âncora do local do implante, engrene novamente a cabeça da âncora completamente com o dispositivo de inserção e rode a âncora da direita para a esquerda. Se o fio de sutura ainda estiver ligado, este pode ser puxado através do dispositivo de inserção utilizando um passador de sutura. Isto irá fornecer contraforça na âncora.

Embalagem e Etiquetas:

Os componentes só devem ser aceitos se recebidos pelo hospital ou cirurgião com a embalagem de fábrica e a etiqueta intactas. Se a barreira estéril estiver quebrada, devolva o componente para a Smith & Nephew do Brasil.

Descarte

Caso necessário o descarte do produto deve-se seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduo de serviços de saúde, conforme descrito na Resolução RDC 306 de 07/12/2004.

Caso já tenham tido contato com fluidos biológicos, devem ser acondicionados em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez

a cada 24 horas e identificados conforme. Devem ser descartados corretamente em local devidamente licenciado para disposição final. O descarte correto evitará contaminação com sangue ou fluidos corporais.

Em caso de queda do produto não reutilizar/reesterilizar.

Não é permitida a reutilização/reuso do produto. O produto é de uso único.

Como Abrir a Embalagem Estéril

A Âncora de Sutura Twinfix Ultra HA é fornecida em uma bolsa única com tampa de Tyvek e fechado por termoselagem e, então esterilizado. Você pode abrir a embalagem utilizando uma técnica asséptica padronizada e colocá-lo no campo estéril.

A bolsa deve ser aberta pelas extremidades. A seguir, com cuidado para não contaminar o conteúdo interno, deve-se entregar o produto ao cirurgião sobre a mesa auxiliar em ambiente estéril.

Manuseio

O manuseio correto do implante é extremamente importante. O cirurgião deve evitar fazer marcas, arranhar ou derrubar o dispositivo, o que pode ocasionar danos internos. Caso isto ocorra, o implante deve ser descartado. Sempre manuseie o produto com luvas não-pulverizadas e evite o contato com objetos duros que possam danificar o produto.

Reutilização

Este produto é somente para uso único. Uma prótese nunca deve ser reutilizada. Embora possa parecer não danificada, imperfeições microscópicas podem existir e podem reduzir a vida de serviço da prótese.

Uma prótese nunca deve ser reesterilizada ou reutilizada após contato com sangue ou tecidos do organismo e deve ser descartada em conformidade com a prática médica e as leis e normas locais e nacionais aplicáveis.

Rastreabilidade

O fabricante mantém documentação interna que garante e define o processo de identificação e manutenção de rastreabilidade desde a aquisição das matérias primas, até a obtenção do produto final e sua distribuição.

Este controle é realizado através de Números de Controle de Lote (LCN) que são gerados para cada lote de produto recebido ou fabricado pela Smith & Nephew Mansfield pelo sistema ERP (Enterprise Resource Planning) ou, no caso da matéria prima, pelo número de lote do fornecedor desta.

A rastreabilidade é feita através do número de lote do produto atribuído pelo ERP ou número de Ordem de Produção. Esses controlam a construção, movimento, testes e serviços/reparos no produto. Número de Lote de Controle (LCN) são usados para controlar os dispositivos ao longo da inspeção final, teste distribuição e instalação.

Todos os registros completos da história do dispositivo serão arquivados e mantidos pelo Departamento da Qualidade, em conformidade com os Registros da Qualidade.

Com relação a rastreabilidade pós-distribuição, o produto possui dentro da embalagem secundária 05 etiquetas de identificação contendo nome do produto/modelo, fabricante, nº de lote, código do produto e número de registro da ANVISA. Conforme Resolução 1.804 de 09/11/2006 do Conselho Federal de Medicina, essas etiquetas deverão ser fixadas pelo hospital nos seguintes documentos:

- Prontuário do paciente
- Laudo que será entregue para o paciente
- Documentação fiscal
- Registro histórico de distribuição (para controle do fornecedor)
- Documento controlado pelo cirurgião responsável

As etiquetas têm como objetivo fornecer rastreabilidade do produto implantado.

É de 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, laudo para o paciente e seção do prontuário médico.

O médico deverá orientar o paciente a guardar o laudo entregue a ele após a cirurgia, explicando que o documento possui uma etiqueta de identificação do produto implantado e número de registro do produto. As etiquetas têm como objetivo fornecer rastreabilidade do produto implantado.

Em caso de ocorrência de efeitos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar ao distribuidor do produto no Brasil e ao órgão sanitário competente, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site www.anvisa.gov.br.

Especificações de Armazenamento

Armazene em temperatura ambiente controlada (15 a 30°C), em local seco, fresco e ao abrigo da luz. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.

Os implantes devem ser armazenados na sua embalagem original e não devem ser danificados. Antes da implantação, estes devem ser verificados quanto à presença de qualquer defeito. Quando o implante estiver sendo removido de sua embalagem original, as regras de assepsia devem ser observadas.

**PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO. NÃO REUTILIZAR.
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
PROIBIDO REPROCESSAR**

Termo de Garantia Legal

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990).

A empresa Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda., em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990, vêm por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art. 26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas não autorizadas e habilitadas realizem o procedimento com o produto em questão.
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso do produto em questão.
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso no Manual de Uso Médico.

Conteúdo da Embalagem:

Cada embalagem contém: Uma unidade da Âncora de Sutura Twinfix Ultra HA montada no dispositivo inseritor, uma unidade de Instrução de Uso e Cinco unidades de etiquetas de identificação (rastreadabilidade).

Âncora de Sutura TWINFIX Ultra HA 4.5mm:

1 Âncora de sutura absorvível 4.5 mm de diâmetro
1 dispositivo de inserção
2 fios de sutura não absorvíveis
1 unidade de Instrução de Uso
5 unidades de etiquetas de identificação (rastreadabilidade)

Âncora de Sutura TWINFIX Ultra HA 5.5mm:

1 Âncora de sutura absorvível 5.5 mm de diâmetro
1 dispositivo de inserção
2 ou 3 fios de sutura não absorvíveis
1 unidade de Instrução de Uso
5 unidades de etiquetas de identificação (rastreadabilidade)

Âncora de Sutura TWINFIX Ultra HA 6.5mm:

1 Âncora de sutura absorvível 6.5 mm de diâmetro
1 dispositivo de inserção
2 ou 3 fios de sutura não absorvíveis
1 unidade de Instrução de Uso
5 unidades de etiquetas de identificação (rastreadabilidade)

Obs: No rótulo de cada âncora de sutura consta o tamanho, o tipo e a quantidade de fios de sutura.

Registro ANVISA nº: 80804050045

Responsável Técnica: Daniela Koniossi Hirata – CRF/SP 84321

Fabricante Legal:

Smith & Nephew, Inc. - Endoscopy Division
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810
Estados Unidos

Locais de Fabricação:

Smith & Nephew, Inc. - Endoscopy Division
130 Forbes Blvd.
Mansfield – MA 02048
Estados Unidos da América

ArthroCare Corporation
B32.1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol
Costa Rica 20101

Distribuído por:

Smith & Nephew, Inc. - Endoscopy Division
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810
Estados Unidos
Smith & Nephew, Inc.
3303 East Holmes Road
Memphis, TN 38118
Estados Unidos

Importado/Distribuído no Brasil por:

SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
Av. do Café, 277 - Vila Guarani 4º Andar, Conj 404, Torre B
Cep: 04311-000 - São Paulo/SP
CNPJ: 13.656.820/0001-88
Sac.brasil@smith-nephew.com