

## MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

### *Âncora de Sutura Ortopédica Twinfix AB*

**PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR. ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO. USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS O USO. NÃO REUTILIZÁVEL. NÃO REESTERILIZÁVEL. NÃO UTILIZAR O PRODUTO CASO A EMBALAGEM ESTEJA PREVIAMENTE ABERTA OU DANIFICADA.**

**PROIBIDO REPROCESSAR.**

Armazene em temperatura ambiente controlada (15 a 30°C), umidade 60% ± 5%, em local fresco, fora da ação direta de calor, umidade ou luz excessiva.

#### DESCRIÇÃO

A **Âncora de Sutura Ortopédica TwinFix AB** é um mecanismo de fixação cuja intenção é fornecer fixação segura do tecido mole ao osso. A ligação destes tecidos será realizada segundo a técnica escolhida pelo cirurgião.

Consiste em uma âncora de sutura absorvível com suturas não absorvíveis fixadas pré-arranjadas a um mecanismo de inserção.

É fornecida estéril, apenas para uma única utilização.



Vista esquemática do produto

#### Especificações Técnicas

<b>Âncora</b>	material – poli (L-lactídio) – conforme ISO 10993 Número CAS 33135-50-1
<b>Sistema de fixação</b>	rosqueável tipo “screw-in”
<b>Dimensões</b>	5.0 mm, 6.5 mm
<b>Mecanismo de Inserção</b>	eixo – material: aço inoxidável cabo – material: polipropileno
<b>Sutura</b>	material – ULTRABRAID – Fibras de polietileno de alta densidade molecular, trançada – ASTM D4020-05
<b>Degradação do produto</b>	a partir da 6ª semana

**Nota:** não é usado látex nos materiais da Âncora de Sutura TwinFix AB nem nas suas embalagens.

## INDICAÇÕES

A Âncora de Sutura Ortopédica TwinFix AB tem como intenção o uso para fixação de tecido mole ao osso nas seguintes indicações:

### Ombro

- ✓ Reparação de lesões de Bankart
- ✓ Reparação de lesões SLAP
- ✓ Reparação de luxações acrômio-claviculares
- ✓ Reparações de rupturas da coifa dos rotadores
- ✓ Ruptura da cápsula ou reconstruções labrais
- ✓ Tenodese de bíceps
- ✓ Reparações do músculo deltóide

### Pé e Tornozelo

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

### Cotovelo, Pulso e Mão

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

### Joelho

Reparações extra capsulares:

- ✓ Ligamento colateral medial
- ✓ Ligamento colateral lateral
- ✓ Ligamento oblíquo posterior

## CONTRAINDICAÇÕES

- ✓ Procedimentos cirúrgicos que não os referidos na secção Indicações de Uso.
- ✓ Patologias do osso, como alterações císticas ou osteopenia grave, que comprometeriam a fixação segura da âncora.
- ✓ Patologias dos tecidos moles a fixar que possam pôr em causa a fixação segura por suturas.
- ✓ Superfície óssea fragmentada, que comprometeria a fixação segura da âncora.
- ✓ Condições físicas que eliminariam, ou tenderiam a eliminar, suporte adequado por âncora ou cicatrização tardia, por exemplo, limitação de fornecimento de sangue, infecção, etc.

## PRECAUÇÕES

- ✓ Este produto é fornecido estéril, para uma única utilização. Não deve ser reutilizado. Não voltar a esterilizar. Não utilizar após a data de validade. Antes de usar, inspecione a embalagem do produto para verificar a sua integridade estrutural. Se o selo da barreira de esterilização exterior estiver quebrado ou se as barreiras estéreis estiverem danificadas, deve partir-se do princípio de que o produto não está

esterilizado, não devendo ser usado. O produto deve ser armazenado na embalagem original, selada. Descartar qualquer produto aberto não utilizado.

- ✓ A inserção incompleta da âncora pode resultar em mau desempenho.
- ✓ Pode ocorrer quebra da âncora da sutura se o local de inserção não for preparado com o dilatador rosqueado antes da implantação.
- ✓ Não tente implantar este dispositivo em placas de crescimento cartilaginosa da epífise ou em tecido não ósseo.
- ✓ Não voltar a esterilizar (reesterilizar) ou reutilizar âncoras, suturas, dispositivos de inserção, dilatadores rosqueados ou guias.
- ✓ Depois de ser utilizado, este dispositivo pode representar risco biológico e deve ser manipulado de acordo com as práticas médicas aceitas para descarte de material contaminado, e as normas em vigor.
- ✓ A venda deste produto está restrita exclusivamente para médicos, e para seu uso indicado.
- ✓ O cirurgião não deve tentar utilizar clinicamente este produto antes de rever as Instruções de Uso.
- ✓ 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.
- ✓ 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. Em caso de osso osteoporótico a âncora deverá ser colocada de forma a ficar enterrada mais profundamente no osso, rosqueando até a segunda ranhura do eixo do mecanismo de inserção.
- ✓ Os usuários não podem alterar o implante ou a instrumentação, caso contrário, poderão colocar em risco o seu desempenho do produto.
- ✓ A gama de movimentos pós-operatórios deve ser determinada pelo médico.

#### 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

- ✓ 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.
- ✓ O produto deve ser armazenado a temperatura ambiente (15 – 30°C).
- ✓ O produto exposto a temperaturas abaixo da temperatura ambiente por um longo período de tempo deve voltar à temperatura ambiente antes de seu uso. O não-cumprimento desta regra pode resultar em performance mecânica reduzida do produto.
- ✓ O produto deve ser armazenado na embalagem original.
- ✓ Ler estas instruções completamente antes do uso.
- ✓ A inserção incompleta da âncora pode resultar em uma má performance da âncora.
- ✓ A quebra da âncora de sutura pode ocorrer se o local de inserção não for preparado com uma broca de 2,7 mm (3,0 mm para ossos mais rígidos) antes da implantação.
- ✓ Instrumentos associados para a Âncora de Sutura TwinFix AB são vendidos separadamente e fornecidos sem esterilização. Estes instrumentos devem ser propriamente limpos e esterilizados antes do uso.

- ✓ Inspeccionar a broca em busca de danos antes do uso. Substituir uma broca danificada ou desgastada. Não tentar alinhar ou afiar a broca. Afiação da broca alterará o local de implantação e pode afetar a estabilidade da âncora.
- ✓ Não tentar implantar este mecanismo dentro de placas de crescimento da cartilagem epifiseal ou tecido não-ósseo.
- ✓ Não reesterilizar ou reutilizar as âncoras, suturas e mecanismos de inserção embalados com a Âncora de Sutura TwinFix AB.
- ✓ Após o uso, este mecanismo pode ser potencial contaminante e deve ser manipulado de acordo com a prática médica aceita e necessidades locais e nacionais aplicáveis.
- ✓ A carga suportável pelo sistema associada ao peso do paciente fica a critério médico.
- ✓ Para a realização de cirurgias artroscópicas, são necessários os seguintes componentes: 1) equipamentos para videocirurgia, tais como: câmera, fonte de luz, monitor, etc.; 2) instrumental específico, como: instrumental não articulado cortante (reg. Anvisa: 10178300042), instrumental não articulado não cortante (reg. Anvisa 10178300043), instrumental articulado não cortante (reg. Anvisa: 10178300044), instrumental articulado cortante (reg. Anvisa: 10178300045).

Observação: A escolha dimensional do instrumental cirúrgico é a critério médico e não depende da dimensão do produto (âncora)

- ✓ O produto não possui componentes ancilares.
- ✓ O produto não possui risco de corrosão galvânica, uma vez que o material de fabricação é o PLLA.
- ✓ A matéria prima utilizada no material de fabricação não é considerada tóxica, pois possui diversos estudos comprovando segurança e eficácia, sendo, portanto, muito utilizada na medicina.

#### CUIDADOS COM O TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- ✓ O material deve ser transportado em sua própria embalagem, lacrada e sem sinais de violação. Não aceite embalagens abertas ou violadas.
- ✓ As âncoras deverão ser armazenadas em local fresco, fora da ação direta de calor, umidade ou luz excessivas.

#### COMO ABRIR A EMBALAGEM ESTÉRIL

A âncora é embalada em duplo envelope de Tyvek e fechada por termosselagem e, então esterilizada com óxido de etileno. Graças à embalagem dupla, o recipiente interno fica estéril também no seu lado externo. Você pode removê-lo usando uma técnica asséptica padronizada e coloca-lo no campo estéril.

Na zona não estéril da sala operatória, abra o envelope secundário primeiramente.

#### **Cuidado!**

O recipiente interno não pode entrar em contato com pessoas que não tenham feito assepsia das mãos ou luvas, nem com instrumentos não estéreis.

Na zona estéril, abra o envelope primário o qual contém o produto estéril.

Sobre o eixo de inserção e da âncora existe uma ponta protetora com a finalidade de proteger a integridade do produto. Retire a proteção antes de utilizar o produto.

#### INSTRUÇÕES DE USO

1. Utilizando uma técnica estéril de rotina, retire das embalagens a Âncora de sutura e o dispositivo de inserção, a guia e o dilatador rosqueado respectivamente.
2. Coloque a ponta distal da guia sobre o osso, no local de implantação desejado.

3. Enquanto se estabiliza a guia sobre o local de inserção, use o dilatador rosqueado para preparar o local de inserção. Rode o dilatador rosqueado no sentido horário, de forma axial, até que a linha indicadora marcada no dilatador atinja a superfície do osso.
4. Remova o dilatador rosqueado do local de inserção girando-o no sentido anti-horário.
5. Estabeleça o alinhamento axial da âncora de sutura com o local de inserção dilatado. Enquanto apoia o local de inserção, gire a âncora no sentido horário, para o interior do local, usando o dispositivo de inserção. Continue a girar a âncora até que esta atinja o fundo do local, ou até que a primeira linha indicadora constante do dispositivo de inserção chegue à superfície do osso.

**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 necessário mais aperto para inserir a âncora, PARE e assegure-se de que as roscas da âncora estão bem alinhadas com o furo dilatado. Para verificar o alinhamento das roscas, gire a âncora de sutura no sentido anti-horário. Quando todas as roscas estiverem fora do osso, continue a girar a âncora de sutura no sentido horário até completar três quartos de volta. Em seguida, gire no sentido horário para reimplantar a âncora.

6. Desmonte o mecanismo de inserção da âncora de forma lenta e suave. Enquanto estiver removendo o mecanismo de inserção, segure a sutura abaixo deste mecanismo, com os dedos da mão livre, e verifique se as suturas se libertam do mesmo.

**Nota:** Não utilize qualquer tipo de dispositivo metálico ou afiado para segurar a sutura.

7. Descarte o mecanismo de inserção, a guia e o dilatador rosqueado.

#### 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. O descarte correto evitará contaminação com sangue ou fluidos corporais.

Em caso de queda do produto não reutilizar/reesterilizar. O produto deve ser descartado/inutilizado conforme Resolução RDC 306 de 07/12/2004.

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

#### FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Âncora de Sutura Ortopédica Twinfix AB é composta por:

- (1) uma unidade da Âncora Twinfix AB montada no mecanismo de inserção
- (2) duas unidades de sutura (veja apresentações abaixo)

A Âncora de Sutura Ortopédica TwinFix AB possui as seguintes apresentações/modelos:

Código	Modelo - Descrição	Conteúdo da Embalagem
72200777	Âncora Twinfix AB 5.0 mm	01 âncora com 02 suturas
72200779	Âncora Twinfix AB 6.5 mm	01 âncora com 02 suturas

#### EMBALAGEM

As Âncoras de Sutura Ortopédica TwinFix AB são fornecidas esterilizadas sob ação do gás Óxido de Etileno, embaladas individualmente em duplo envelope de Tyvek, fechado por termosselagem, em seguida acondicionado em caixa de papel cartão.

O rótulo está localizado na embalagem secundária, sendo que a embalagem primária (envelope) também possui rótulo do fabricante com informações sobre o produto.

## **RASTREABILIDADE**

A rastreabilidade é garantida através do número de lote e o correspondente código de barras gerado pela empresa.

Além disso, o produto possui dentro da embalagem secundária, cinco etiquetas de identificação. 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.

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.

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](http://www.anvisa.gov.br).

## **Termo de Garantia**

(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.

## MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

### *Âncora de Sutura Ortopédica Twinfix AB*

**PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR. ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO. USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS O USO. NÃO REUTILIZÁVEL. NÃO REESTERILIZÁVEL. NÃO UTILIZAR O PRODUTO CASO A EMBALAGEM ESTEJA PREVIAMENTE ABERTA OU DANIFICADA.**

**PROIBIDO REPROCESSAR.**

Armazene em temperatura ambiente controlada (15 a 30°C), umidade 60% ± 5%, em local fresco, fora da ação direta de calor, umidade ou luz excessiva.

#### DESCRIÇÃO

A **Âncora de Sutura Ortopédica Bioraptor 2.9** é um mecanismo de fixação cuja intenção é fornecer fixação segura do tecido mole ao osso. A ligação destes tecidos será realizada segundo a técnica escolhida pelo cirurgião.

Consiste em uma âncora de sutura absorvível com suturas não absorvíveis fixadas pré-arranjadas a um mecanismo de inserção.

É fornecida estéril, apenas para uma única utilização.



Vista esquemática do produto

#### ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

<b>Âncora</b>	material – poli (L-lactídio) – conforme ISO 10993 Número CAS 33135-50-1
<b>Sistema de fixação</b>	impactada
<b>Dimensões</b>	2.9 mm
<b>Mecanismo de Inserção</b>	eixo – material: aço inoxidável cabo – material: polipropileno
<b>Sutura</b>	material – ULTRABRAID – Fibras de polietileno de alta densidade molecular, trançada – ASTM D4020-05
<b>Degradação do produto</b>	a partir da 6ª semana

**Nota:** não é usado látex nos materiais da Âncora de Sutura Bioraptor 2.9 nem nas suas embalagens.

## INDICAÇÕES

A Âncora de Sutura Bioraptor 2.9 tem como intenção o uso para fixação de tecido mole ao osso nas seguintes indicações:

### Ombro

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

### Pé e Tornozelo

- ✓ Reparações do *hallux valgus*
- ✓ Reparações/reconstruções de instabilidade lateral ou medial
- ✓ Reparações/reconstruções do tendão de Aquiles

### Cotovelo

- ✓ Fixação do tendão do bicípite

### Joelho

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

## 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.
- ✓ Procedimentos cirúrgicos que não os referidos na secção Indicações de Uso.
- ✓ Patologias do osso, como alterações císticas ou osteopenia grave, que comprometeriam a fixação segura da âncora.
- ✓ Patologias dos tecidos moles a fixar que possam pôr em causa a fixação segura por suturas.
- ✓ Superfície óssea fragmentada, que comprometeria a fixação segura da âncora.
- ✓ Condições físicas que eliminariam, ou tenderiam a eliminar, o suporte adequado por âncora ou cicatrização tardia

## PRECAUÇÕES

- ✓ Este produto é fornecido estéril, para uma única utilização. Não deve ser reutilizado. Não voltar a esterilizar. Não utilizar após a data de validade. Antes de usar, inspecione a embalagem do produto para verificar a sua integridade estrutural. Se o selo da barreira de esterilização exterior estiver quebrado ou se as barreiras estéreis estiverem danificadas, deve partir-se do princípio de que o produto não está esterilizado, não devendo ser usado. O produto deve ser armazenado na embalagem original, selada. Descartar qualquer produto aberto não utilizado.
- ✓ 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 inserção da Âncora de Sutura Bioraptor 2.9 exige a preparação do local de inserção para reduzir o risco de uma possível sobrecarga. A perfuração prévia com uma broca de 2,7mm Smith & Nephew (3,00mm para ossos duros) é o método aconselhado 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 tente implantar este dispositivo em placas de crescimento cartilaginosas da epífise ou em tecido não ósseo.
- ✓ Não altere o implante ou os instrumentos, caso contrário o desempenho ficará comprometido.
- ✓ A gama de movimentos pós-operatórios deve ser determinada pelo médico.
  
- ✓ Não voltar a esterilizar (reesterilizar) ou reutilizar âncoras, suturas, dispositivos de inserção.
- ✓ 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.
- ✓ A venda deste produto está restrita exclusivamente para médicos, e para seu uso indicado.
- ✓ O cirurgião não deve tentar utilizar clinicamente este produto antes de rever as Instruções de Uso.
- ✓ Os usuários não podem alterar o implante ou a instrumentação, caso contrário, poderão colocar em risco o seu desempenho do produto.

## 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

- ✓ 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.
- ✓ O produto deve ser armazenado a temperatura ambiente (15 – 30°C).
- ✓ O produto exposto a temperaturas abaixo da temperatura ambiente por um longo período de tempo deve voltar à temperatura ambiente antes de seu uso. O não-cumprimento desta regra pode resultar em performance mecânica reduzida do produto.

- ✓ O produto deve ser armazenado na embalagem original.
- ✓ Ler estas instruções completamente antes do uso.
- ✓ A inserção incompleta da âncora pode resultar em uma má performance da âncora.
- ✓ A quebra da âncora de sutura pode ocorrer se o local de inserção não for preparado com uma perfuração de 2,7mm (3,00mm para ossos duros) antes da implantação.
- ✓ Instrumentos associados para a Âncora de Sutura Bioraptor 2,9 são vendidos separadamente e fornecidos sem esterilização. Estes instrumentos devem ser propriamente limpos e esterilizados antes do uso.
- ✓ Não utilize instrumentos destinados a utilização com a Âncora de Sutura Bioraptor 2.9, Quadril. O implante não ficará devidamente alinhado.
- ✓ Inspecionar a broca em busca de danos antes do uso. Substituir uma broca danificada ou desgastada. Não tentar alinhar ou afiar a broca. Afiação da broca alterará o local de implantação e pode afetar a estabilidade da âncora.
- ✓ Não tentar implantar este mecanismo dentro de placas de crescimento da cartilagem epifiseal ou tecido não-ósseo.
- ✓ Não reesterilizar ou reutilizar as âncoras, suturas e dispositivos de inserção embalados com a Âncora de Sutura Bioraptor 2.9.
- ✓ Após o uso, este dispositivo pode ser potencial contaminante e deve ser manipulado de acordo com a prática médica aceita e necessidades locais e nacionais aplicáveis.
- ✓ Para a realização de cirurgias artroscópicas, são necessários os seguintes componentes: 1) equipamentos para videocirurgia, tais como: câmera, fonte de luz, monitor, etc.; 2) instrumental específico, como: instrumental não articulado cortante (reg. Anvisa: 10178300042), instrumental não articulado não cortante (reg. Anvisa 10178300043), instrumental articulado não cortante (reg. Anvisa: 10178300044), instrumental articulado cortante (reg. Anvisa: 10178300045).

Observação: A escolha dimensional do instrumental cirúrgico é a critério médico e não depende da dimensão do produto (âncora)

- ✓ O produto não possui componentes ancilares.
- ✓ O produto não possui risco de corrosão galvânica, uma vez que o material de fabricação é o PLLA.
- ✓ A matéria prima utilizada no material de fabricação não é considerada tóxica, pois possui diversos estudos comprovando segurança e eficácia, sendo, portanto, muito utilizada na medicina.

## CUIDADOS COM O TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- ✓ O material deve ser transportado em sua própria embalagem, lacrada e sem sinais de violação. Não aceite embalagens abertas ou violadas.
- ✓ As âncoras deverão ser armazenadas em local fresco, fora da ação direta de calor, umidade ou luz excessivas.

## COMO ABRIR A EMBALAGEM ESTÉRIL

A âncora é embalada em duplo envelope de Tyvek e fechada por termosselagem e, então esterilizada com óxido de etileno. Graças à embalagem dupla, o recipiente interno fica estéril também no seu lado externo. Você pode removê-lo usando uma técnica asséptica padronizada e coloca-lo no campo estéril.

Na zona não estéril da sala operatória, abra o envelope secundário primeiramente.

### **Cuidado!**

O recipiente interno não pode entrar em contato com pessoas que não tenham feito assepsia das mãos ou luvas, nem com instrumentos não estéreis.

Na zona estéril, abra o envelope primário o qual contém o produto estéril.

Sobre o eixo de inserção e da âncora existe uma ponta protetora com a finalidade de proteger a integridade do produto. Retire a proteção antes de utilizar o produto.

## INSTRUÇÕES DE USO

1. Utilizando uma Guia de Perfuração de 4mm Smith & Nephew e um Obturador de 4mm Smith & Nephew, encoste a ponta distal da guia à superfície do osso sobre o local de implantação desejado.
2. Mantendo firmemente a Guia de Perfuração no lugar, utilize uma broca Smith & Nephew para Bioraptor para preparar o local de inserção:
  - a) Empurre a broca axialmente até que o rebordo na extremidade distal da broca entre em contato com a superfície do osso.
  - b) O batente de profundidade na broca para Bioraptor irá bater na extremidade proximal da guia de perfuração em linha quando atingir a profundidade correta do orifício.
  - c) As janelas de visualização na guia podem ser utilizadas para calibrar a profundidade adequada do orifício avançando a broca até que a linha preta estreita na broca fique alinhada com a linha existente nas janelas de visualização.
3. Mantendo a guia de perfuração firmemente no lugar, retire a broca do local de inserção, rodando-a ao mesmo tempo em que a retira axialmente do orifício.
4. Utilizando uma técnica estéril de rotina, retire da embalagem a Âncora de Sutura Bioraptor 2.9 com o dispositivo de inserção.
5. Enquanto mantém a guia de perfuração firmemente no lugar, implante a âncora:
  - a) Insira a âncora e o dispositivo de inserção através da guia e estabeleça o alinhamento axial da Âncora de Sutura Bioraptor 2.9 com o local de inserção perfurado.
  - b) Enquanto apoia o local de inserção, empurre e/ou dê leves pancadas na âncora para o interior do local, usando o dispositivo de inserção. Continue a empurrar e/ou a dar leves pancadas na âncora até que a parte superior da mesma fique abaixo da superfície do osso.
  - c) As janelas de visualização na guia podem ser utilizadas para calibrar a profundidade adequada da âncora avançando o dispositivo de inserção até que a linha preta estreita no dispositivo de inserção Bioraptor fique alinhada com a linha preta estreita existente nas janelas de visualização.

**Cuidado:** O uso de força excessiva durante a inserção pode causar falhas na âncora de sutura ou no dispositivo de inserção.

6. Desengate 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 retrair o mecanismo de tensão dos 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.
- 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.

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

7. Elimine o dispositivo de inserção.

### Uso de Brocas Smith & Nephew para Bioraptor (instrumental específico)

Deverá ser utilizada uma broca de 2,7mm Smith & Nephew (3,00mm para ossos duros) com a Âncora de Sutura Bioraptor 2.9. Ambas as brocas possuem indicadores de profundidade.

- O cirurgião deverá selecionar a forma de perfuração ideal, isto é, broca elétrica, broca manual, etc.
- A profundidade correta do orifício é alcançada quando a ponta da extremidade distal da broca entra em contato com a superfície do osso.
- As brocas possuem três linhas pretas gravadas, duas linhas distais e uma linha proximal, as quais podem ser utilizadas para calibrar a profundidade adequada do orifício.
- Obtenha informações adicionais relativas à profundidade do orifício nas instruções dos instrumentais reutilizáveis para Bioraptor.

**AVISO: Não utilize brocas com a indicação para quadril. O implante não ficará devidamente alinhado.**

**AVISO: Antes de usar, verifique se a broca está danificada. Esta deve ser substituída no caso de estar danificada ou gasta. Não tente endireitá-la ou afiá-la. Se afiar a broca alterará o local de implantação, o que pode afetar a estabilidade da âncora.**

### Uso de Guias de Perfuração e Obturadores Smith & Nephew para Bioraptor (instrumental específico)

Recomenda-se a utilização de Guias de Perfuração e Obturadores Smith & Nephew (instrumentais reutilizáveis) para ajudar na implantação da Âncora de Sutura Bioraptor.

As Guias de Perfuração Smith & Nephew disponíveis para utilização com Bioraptor destinam-se no auxílio do alinhamento axial durante as fases de perfuração e inserção da âncora através da utilização de janelas de visualização na guia e marcas de alinhamento gravadas na guia, na broca e no dispositivo de inserção.

As guias de perfuração apenas devem ser utilizadas com as brocas com indicadores de profundidade.

Dependendo do tipo de guia de perfuração utilizada, as guias poderão ter um ou dois conjuntos de janelas de visualização.

### Notas Técnicas

- Se utilizar uma guia com duas janelas de visualização, a linha de alinhamento preta estreita será situada nas janelas proximais. A visualização das janelas proximais pode ser conseguida através do recuo do artroscópio até que as janelas fiquem visíveis. A linha preta estreita na ponta da broca ou do dispositivo de inserção Bioraptor encherá toda a janela distal quando se atingir a profundidade adequada.
- Se utilizar a guia com uma haste em ângulo, além da utilização das janelas de visualização na guia, a linha preta na extremidade proximal da broca ou do dispositivo de inserção Bioraptor ficará alinhada imediatamente sob o topo ou a entrada da guia de perfuração, assim que a profundidade adequada seja atingida.
- A utilização de qualquer uma das técnicas de alinhamento descritas terá o mesmo resultado.

### 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. O descarte correto evitará contaminação com sangue ou fluidos corporais.

Em caso de queda do produto não reutilizar/reesterilizar. O produto deve ser descartado/inutilizado conforme Resolução RDC 306 de 07/12/2004.

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

## FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Âncora de Sutura Ortopédica Bioraptor 2.9 é composta por:

(1) uma unidade da Âncora Bioraptor 2.9 montada no mecanismo de inserção

(1) uma ou (2) duas unidades de sutura (veja apresentações abaixo)

A Âncora de Sutura Ortopédica Bioraptor 2.9 possui as seguintes apresentações/modelos:

Código	Modelo - Descrição	Conteúdo da Embalagem
72200774	Âncora Bioraptor 2.9 mm	01 âncora com 01 sutura
72200775	Âncora Bioraptor 2.9 mm	01 âncora com 02 suturas
72200801	Âncora Bioraptor longo 2.9 mm	01 âncora com 01 sutura

## EMBALAGEM

As Âncoras de Sutura Ortopédica Bioraptor 2.9 são fornecidas esterilizadas sob ação do gás Óxido de Etileno, embaladas individualmente em duplo envelope de Tyvek, fechado por termoselagem, em seguida acondicionado em caixa de papel cartão.

O rótulo está localizado na embalagem secundária, sendo que a embalagem primária (envelope) também possui rótulo do fabricante com informações sobre o produto.

## RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é garantida através do número de lote e o correspondente código de barras gerado pela empresa.

Além disso, o produto possui dentro da embalagem secundária, cinco etiquetas de identificação. 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.

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.

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](http://www.anvisa.gov.br).

## **TERMO DE GARANTIA**

(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.

**A instrução de uso poderá ser obtida através do site [www.smith-nephew.com/brasil](http://www.smith-nephew.com/brasil) ou o formato impresso poderá ser solicitado sem custo adicional à Smith & Nephew através do e-mail: [sac.brasil@smith-nephew.com](mailto:sac.brasil@smith-nephew.com).**

**Registro ANVISA nº:** 80804050112

**Responsável Técnica:** Daniela Koniossi Hirata  
CRF/SP: 84321

### **FABRICANTE LEGAL**

Smith & Nephew, Inc. - Endoscopy Division  
150 Minuteman Road  
Andover, MA 01810-1031  
Estados Unidos da América

### **LOCAL DE FABRICAÇÃO**

Smith & Nephew, Inc. - Endoscopy Division  
130 Forbes Blvd.  
Mansfield – MA 02048-1145  
Estados Unidos da América

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

### **DISTRIBUIDOR**

Smith & Nephew, Inc. - Endoscopy Division  
130 Forbes Blvd.  
Mansfield – MA 02048-1145  
Estados Unidos da América

Smith & Nephew, Inc.  
3303 East Holmes Road  
Memphis, TN 38118  
Estados Unidos da América

**Importado e Distribuído 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](mailto:sac.brasil@smith-nephew.com)

(\*) Marcas Registradas de Smith & Nephew