

INSTRUÇÕES DE USO

Sutura Endoscópica FAST-FIX



Nome do Produto: Sutura Endoscópica FAST FIX

Nome Técnico: Sutura Endoscópica

DESCRIÇÃO

O FAST-FIX é uma Sutura Endoscópica não absorvível montado em um dispositivo insersor que fornece um reparo eficiente e eficaz de menisco auxiliando na sutura interna. O resultado é obtido sem a necessidade de uma sutura interna-externa ou externa-interna e também sem necessidade do nó intra-articular.

Cada dispositivo inclui dois implantes de polímero não absorvível, previamente ligados com sutura não absorvível #2-0 e pré-montados num sistema de colocação de agulha. O limitador de penetração de profundidade ajustável encontra-se pré-definido para aproximadamente 18 mm em relação à ponta da agulha.

O mesmo pode ser ajustado para baixo em incrementos de 2 mm para aproximadamente 10 mm.

O FAST FIX, Sutura Endoscópica fornece ao cirurgião versatilidade para uma sutura na horizontal ou vertical sem causar comprometimento às estruturas vasculares. Para minimizar o risco de danificar as estruturas vasculares, a Smith & Nephew recomenda o uso do modelo curvado com o limitador de profundidade (de acordo com a lesão de menisco, e em caso de realização de sutura vertical).



COMPONENTES ANCILARES

Não existem componentes ancilares para este produto.

INSTRUMENTAIS

Os instrumentais mencionados a seguir possuem registro a parte na ANVISA, isto é, não fazem parte deste registro. Os instrumentais serão distribuídos separadamente. Podem ser utilizados durante o procedimento:

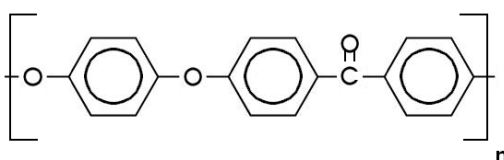
Descrição	Referencia
Raspador de Diamante 45°	014549
Raspador de Diamante 90°	014550
Medidor de Profundidade para Menisco	015186
Cânula para sutura, estéril	7210450
Empurrador de nó e cortador de sutura	72202674
Empurrador de no e cortador de sutura curvo	72202675

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Dispositivo de Inserção	Haste de aço inoxidável (ASTM A-564), com punho em policarbonato.
Sutura	Sutura ULTRABRAID Azul (polietileno UHMW com polipropileno monofilamentar entrelaçado, não absorvível (ASTM D4020-05)).
Implantes (T1 e T2)	Polímero (polieteretercetona) PEEK-OPTIMA® (ASTM F2026-02).

Especificações

O polímero PEEK-OPTIMA® é fabricado pela Invibio®. É um termoplástico poliaromático semicristalino (cristalinidade tipicamente a 30-35%) com temperatura de derretimento de ~343°C, um pico de cristalização de ~160°C e uma temperatura de transição vítrea de ~145°C. Pode ser rapidamente processado derretido através de moldagem por injeção e extrusão usando métodos convencionais. É conhecido como polieteretercetona (-C₆H₄-O-C₆H₄-O-C₆H₄-CO-). Esta em conformidade com a norma ASTM F2026-02.



Forma Estrutural do Polímero PEEK-OPTIMA

Propriedade	Método do Teste	Unidade	Especificação
Viscosidade (Derretido)	TM-VX-12	KNs/m ²	0.15 -0.18
Estabilidade (Derretido)	TM-VX-12	%	< 5
Cor	TM-VX-19	-	C ou melhor
Pontos Pretos (<i>sized film</i>)	TM-VX-17	mm ²	< 0.20
Pontos Pretos (Granulos) Média	TM-VX-11	Contagem/100g	< 1.2
Pontos Pretos (Revestimento)	TM-VX-02	Contagem /30m	< 2
Géis (Revestimento)	TM-VX-02	Contagem /30m	< 2
MF1	TM-VX-33	g/10 mins	20 – 60
Resistência à Tração (no rendimento)	ISO 527	MPa	> 95
Tensão de Alongamento (na Ruptura)	ISO 527	%	> 10
Resistência ao impacto IZOD com entalhe	ISO 180	kJ/m ²	> 4.0
Módulo de Flexão	ISO 178	GPa	> 3.0
Força de Flexão	ISO 178	MPa	> 110
Gravidade Específica	ISO 1183	g/cc	1.28 -1.30
Teor de Umidade	TM-VX-38	%	< 0.25
Corte de Grânulo	TM-VX-11	-	Aprovado
Temperatura de Transição Vítrea	TM-VX-25	° C	135 – 155
Ponto de Derretimento	TM-VX-25	° C	330 – 350

Temperatura de Re-cristalização	TM-VX-25	° C	270 – 310
---------------------------------	----------	-----	-----------

A biocompatibilidade do polímero (polieteretercetona) PEEK-OPTIMA® foi testada e avaliada de acordo com a NBR ISO 10993-1 (ANSI/AAMI/ISO 10993-1).

Sutura

A sutura é Ultrabraid. O Ultrabraid é um polietileno trançado de peso molecular ultra-elevado (UHMW), sem revestimento, com um monofilamento em polipropileno co-trançado, não absorvível. O produto atende as especificações da NBR 13904 da ABNT Associação Brasileira de Normas Técnicas e Farmacopéia Brasileira para Suturas Cirúrgicas não absorvíveis.

Especificações do Ultrabraid

Propriedade	Especificações
Nome químico	Polímero polietileno
Norma química	CAS 9002-88-4
Peso molecular	2 - 2.5x10 ⁶ g/mol
Solubilidade em água	Insolúvel
Quantidade dos ingredientes	O produto é entregue de acordo com as especificações confidenciais do fabricante (Teleflex)
Método de análise qualitativa e quantitativa dos extratos de solvente orgânico	O produto é entregue de acordo com as especificações confidenciais do fabricante (Teleflex)
Método de teste químico para matéria-prima o qual é estabelecido por normas autorizadas	O produto é entregue de acordo com as especificações confidenciais do fabricante (Teleflex)
ATR/FT-IR, pirólises	O produto é entregue de acordo com as especificações confidenciais do fabricante (Teleflex)
Norma do material	Matéria-prima produzida de acordo com a ISO 9001:2000
Nome e número da norma da substância ou farmacopéia	Não se aplica

MODELOS

Código	Descrição
72202467	FAST-FIX 360, Reto Agulhado
72202468	FAST-FIX 360, Curvo Agulhado





<p>72202469</p> 	<p>FAST-FIX 360, Reverso Agulhado</p>
<p>72201490</p> 	<p>ULTRA FAST FIX, Reto</p>
<p>72201491</p> 	<p>ULTRA FAST FIX, Curvo</p>
<p>72201492</p> 	<p>ULTRA FAST FIX, Reverso Curvo</p>



Figura – Fast Fix 360 Curvo Agulhado, Reverso Agulhado e Reto Agulhado.



Figura – Ultra Fast Fix Curvo, Reto e Reverso Curvo

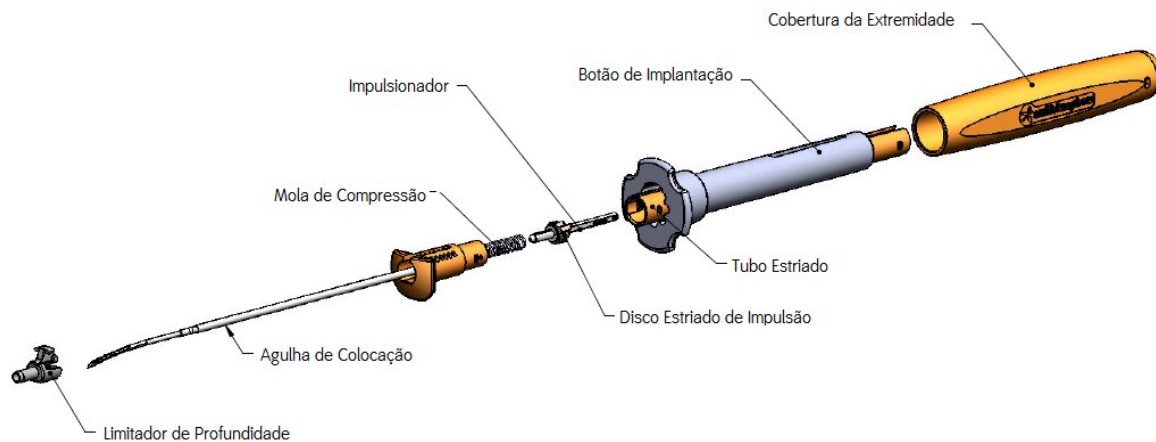


Figura – Partes e Peças Fast Fix

INDICAÇÕES

O FAST FIX, Sutura Endoscópica da Smith & Nephew foi concebido para utilização como dispositivo de retenção da sutura para facilitar os procedimentos em tecidos moles percutâneos ou endoscópicos. O FAST-FIX auxilia na sutura em procedimentos endoscópicos, agilizando e facilitando a sutura.

A Sutura Endoscópica FAST-FIX está indicado para ser utilizado em reparações meniscais e procedimentos de transplante de aloenxerto. A Sutura Endoscópica FAST-FIX destina-se a ser utilizado na fixação do aloenxerto à borda meniscal durante procedimentos de transplante de aloenxerto, estabilização do ombro (reparo de Bankart), reparo do manguito rotador e gastrostomia.

CONTRA INDICAÇÕES

- Condições patológicas nos tecidos moles que comprometeriam a fixação segura do dispositivo.
- 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.

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 depois de expirado o prazo de validade.
- É da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de proceder à utilização deste dispositivo.
- Leia estas instruções na íntegra antes da utilização. Não dobre a agulha de colocação. As Suturas Endoscópicas FAST-FIX são fabricadas com agulhas de colocação retas ou curvas. Ao dobrar intencionalmente a agulha de colocação pode dificultar ou impossibilitar a colocação dos implantes T1 e T2. Se a agulha de colocação tiver sido inadvertidamente dobrada, ou se detectar resistência durante a colocação, poderá ser necessário utilizar um novo dispositivo de aplicação.
- Caso o regulador de colocação não regresse à respectiva posição mais proximal após a colocação do T1, o T2 não será colocado. Caso seja necessário, o utilizador poderá voltar a colocar o regulador na respectiva posição proximal.
- Não empurre o regulador de colocação duas vezes, caso contrário o segundo implante será colocado prematuramente.
- Não empurre o regulador de colocação antes de a agulha estar completamente inserida no menisco na profundidade predefinida, caso contrário o T2 será colocado prematuramente.

PRECAUÇÕES

- A venda deste dispositivo é exclusivamente para profissionais médicos ou por indicação médica.
- Os perigos associados à reutilização deste dispositivo incluem, mas não se limitam a, infecção no doente e/ou avaria do dispositivo.
- Antes da utilização, inspecione o dispositivo para se certificar de que não se encontra danificado. Não utilize um dispositivo danificado.
- É necessário cuidado com a assepsia e com a prevenção de danos anatómicos.

- Após a utilização, este dispositivo poderá representar um potencial perigo devido a risco biológico/superfícies pontiagudas, pelo que deverá ser manuseado em conformidade com a prática médica aceite e as leis locais e nacionais aplicáveis.

EFEITOS ADVERSOS

- Reação inflamatória ligeira
- Reação a um corpo estranho

INSTRUÇÕES DE USO

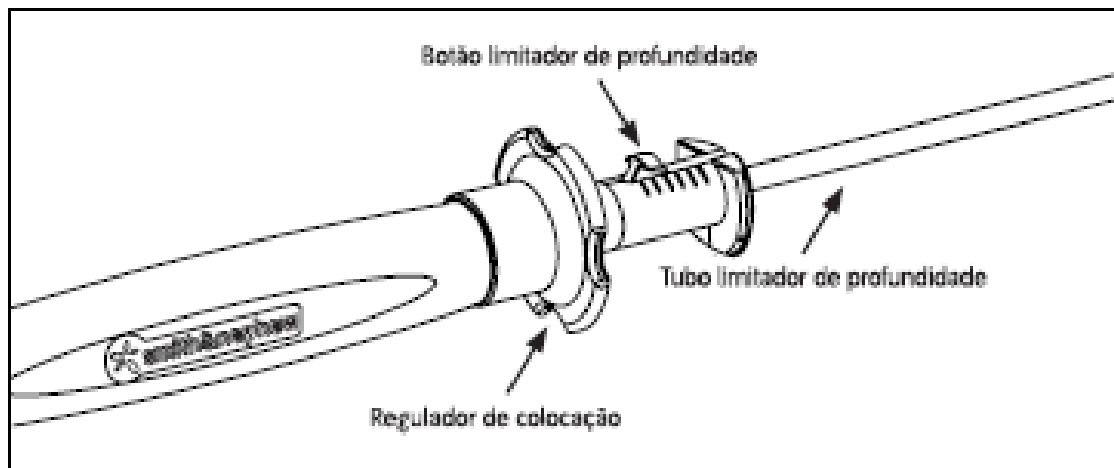


Figura 1

1. Insira o FAST-FIX na articulação.

Nota: A sonda de profundidade meniscal pode ser utilizada para ajudar a determinar o limite de profundidade desejada.

a. Ajuste o limitador de profundidade até à definição preferida, premindo o botão do limitador de profundidade (Figura 1). As marcas de laser na ponta da agulha podem ser igualmente utilizadas como referência.

b. Insira a cânula ranhurada FAST-FIX (vendida em separado) na articulação através do portal artroscópico adequado.

c. Insira a agulha de colocação FAST-FIX através da cânula ranhurada na articulação, garantindo que a ponta da agulha está virada para baixo. Quando a agulha estiver no interior da articulação, pode retirar a cânula ranhurada, se pretendido.

Nota: Não faça o regulador de colocação avançar enquanto estiver a introduzindo o FAST-FIX na articulação, uma vez que o implante será colocado prematuramente.

2. Coloque o primeiro implante (T1).

a. Para uma reparação horizontal ou vertical, coloque o T1 no local pretendido e efetue a punção do menisco ao longo do local da reparação até à profundidade predefinida.

b. Deixe a agulha na devida posição e empurre o regulador todo para a frente para colocar o T1. Deve ouvir um estalido e o regulador de colocação deverá regressar à respectiva posição mais proximal.

ADVERTÊNCIA: Caso o regulador de colocação não regresse à respectiva posição mais proximal após a colocação do T1, o T2 não será colocado. Caso seja necessário, o utilizador poderá voltar a colocar o regulador na respectiva posição proximal.

ADVERTÊNCIA: Não empurre o regulador de colocação duas vezes, caso contrário o segundo implante será colocado prematuramente.

3. Coloque o segundo implante (T2).

a. Retraia ligeiramente a agulha para fora do menisco, mantendo a agulha no campo de visão artroscópico. Para o transplante de aloenxerto, insira a agulha aproximadamente 4 a 5 mm do T1 e efetue a punção com a agulha no fragmento meniscal exterior até à profundidade pretendida.

ADVERTÊNCIA: Não empurre o regulador de colocação antes de a agulha estar completamente inserida no menisco na profundidade predefinida, caso contrário o T2 será colocado prematuramente.

b. Empurre o regulador todo para a frente para colocar o T2. Deve ouvir um estalido.

4. Reduza o nó e corte a sutura.

a. Retire a agulha do joelho.

b. Puxe a extremidade solta da sutura para fazer avançar o nó deslizante pré-atado, reaproximando o tecido.

Nota: Se, ao avançar o nó, houver demasiada resistência, utilize o passador de nós/cortador de sutura da Smith & Nephew (vendido em separado).

c. Para apertar ainda mais a sutura, passe a extremidade solta da sutura através do passador de nós/cortador de sutura.

d. Enquanto segura na sutura, faça deslizar suavemente o passador de nós/cortador de sutura ao longo da sutura até ao nó, para obter a tensão pretendida.

e. Continuando a segurar na sutura e com a ponta do passador de nós/cortador de sutura a pressionar o nó para rebaixá-lo até ao menisco, corte a sutura fazendo deslizar o gatilho para frente.

5. Repita conforme o necessário para concluir o procedimento.

CUIDADO: Após a utilização, este dispositivo poderá representar um potencial perigo devido a risco biológico/superfícies pontiagudas, pelo que deverá ser manuseado em conformidade com a prática médica aceite e as leis locais e nacionais aplicáveis.

Consulte a técnica cirúrgica em causa para obter informações sobre as aplicações recomendadas.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Cada embalagem contém:

- Uma unidade de Sutura Endoscópica FAST-FIX,
- Uma unidade de Instrução de Uso,
- Cinco unidades de etiquetas de identificação (rastreadabilidade).

EMBALAGEM

O Fast-Fix é embalado em bolsas Tyvek para posterior esterilização. Todas as operações realizadas até o ponto (inclusive) em que o produto é selado na bolsa Tyvek, são realizadas na sala de ambiente controlado.

Os operadores têm instruções de usar luvas sempre que manipular o produto ou os materiais de embalagem até que a bolsa secundária tenha sido selada.

O processo de embalagem é realizado conforme Procedimento Operacional Padrão interno da empresa.

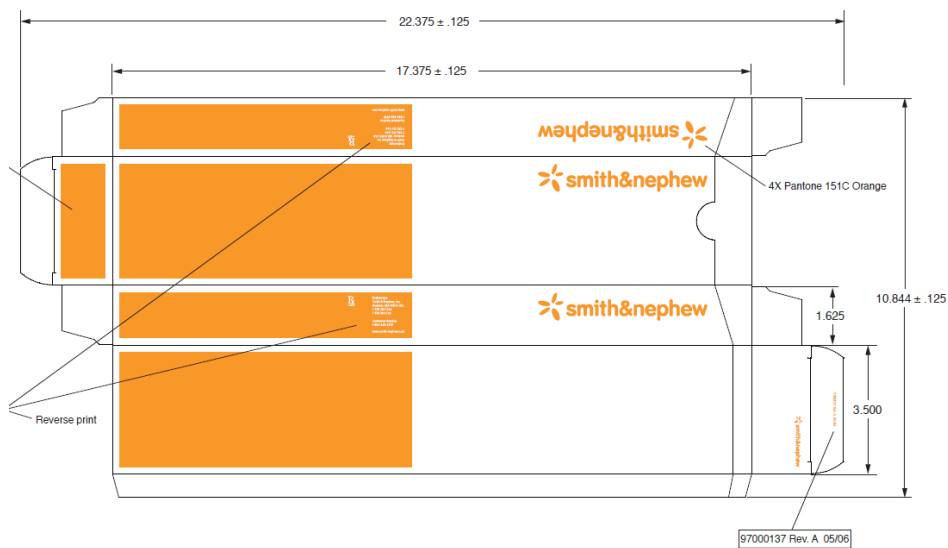
O produto é selado nas bolsas Tyvek com o equipamento Selador *Sencorp heated bar sealers* (Modelos 12-AS/2 e 24-AS/2), *Emplex 6300 Rotary Sealer*, *Pac-Vac Impulse Sealer* (Modelos PV-18 and PV-24) ou *Alloyd thermoformed medical tray sealer* (Modelo 2SM1428).

É realizado teste de força conforme procedimento operacional interno e uma inspeção visual, onde é verificado se existem dobras ou amassados, frestas, partículas (deve estar livre de partículas maiores que 0.15mm^2 , detritos, cabelos, etc. conforme a especificação TAPPI T213), produtos, como papel, na área de selagem ou selagens duplas. A selagem das bolsas deve ser o mais paralelo possível com o lado oposto. O produto é enviado para esterilização embalado na bolsa Tyvek.

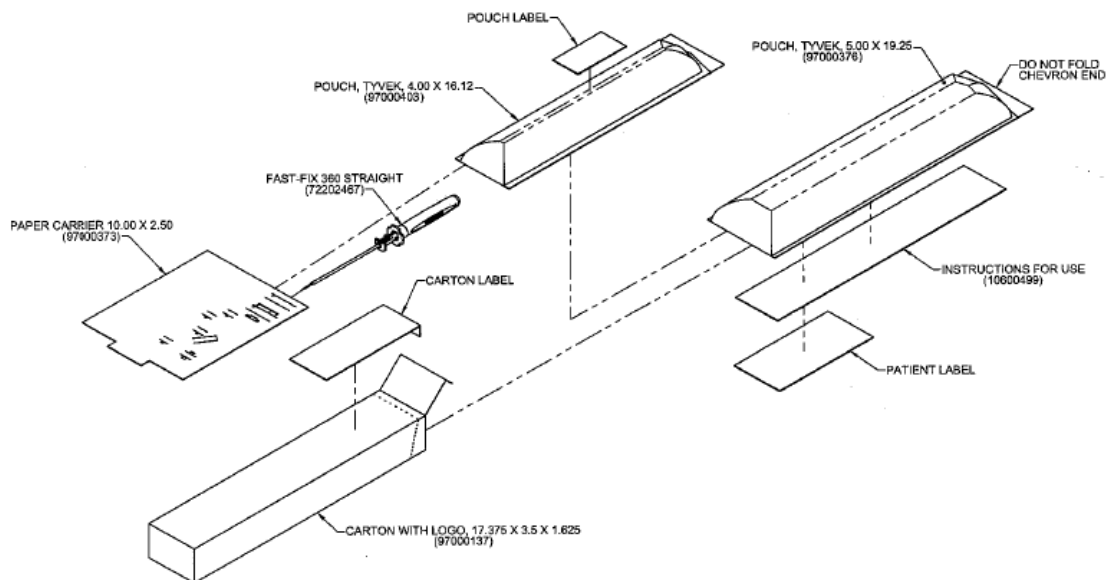
O produto em sua embalagem de Tyvek é colocado em containers (caixas de papelão) J-24 para envio para esterilização. Cada container é etiquetado com uma etiqueta de identificação. Os containers são separados em paletas conforme o tipo de esterilização e o tipo de produto neles contidos.

Os componentes somente devem ser aceitos e recebidos pelo hospital ou cirurgião se a embalagem de fábrica e as etiquetas estiverem intactas.

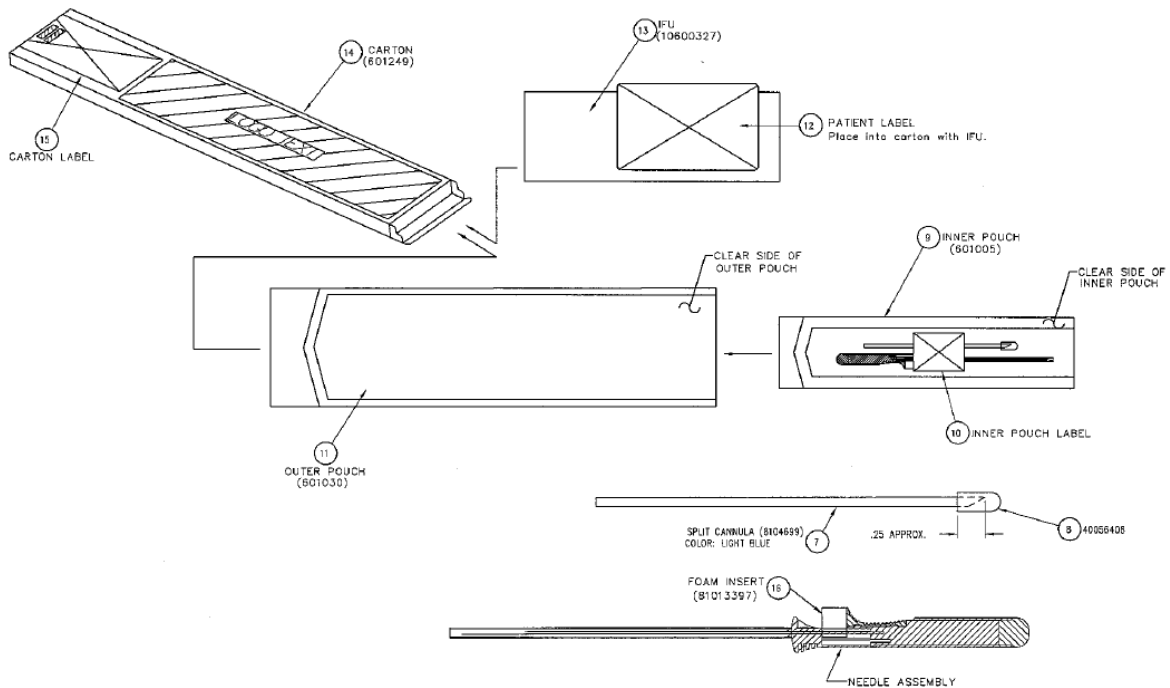
No caso de implantes fornecidos esterilizados, caso a barreira esterilizada estiver danificada, devolver o componente à Smith & Nephew, Inc.



Fast Fix 360



Ultra Fast Fix



PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR ESTÉRIL DE USO ÚNICO. NÃO REUTILIZAR.

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

PROIBIDO REPROCESSAR.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Para garantir a durabilidade, desempenho e segurança desses componentes, utilizar a embalagem original para armazenamento ou transporte, em temperatura ambiente.

PRAZO DE VALIDADE

A Sutura Endoscópica FAST-FIX é etiquetada com uma vida de prateleira de três anos. Dados do envelhecimento acelerado sobre dispositivos predicados de PEEK/OPTIMA e sobre a Sutura Endoscópica FAST-FIX atestam a vida de prateleira estabelecida. A data de término da validade é ainda atestada por estudos de temperatura ambiente em tempo real conduzidos com dispositivos predicados feitos do mesmo material e configuração de embalagem e por estudos de envelhecimento em tempo real da Sutura Endoscópica FAST-FIX em andamento. As características funcionais críticas dos dispositivos envelhecidos foram equivalentes às dos dispositivos da fase inicial de referência. Esses estudos atestam a vida de prateleira etiquetada para a Sutura Endoscópica FAST FIX.

VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DOS COMPONENTES

Antes de qualquer uso é necessário verificar se a embalagem completa ou de cada componente individual está íntegra. Produtos com embalagem danificada não devem ser utilizados, e devem ser devolvidos para a Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos LTDA.

RASTREABILIDADE

O fabricante mantém documentação interna que garante e define o processo de identificação e manutenção de rastreabilidade desde as matérias primas, produção e 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 pronto do fornecedor, número de lote 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 à rastreabilidade pós-distribuição, o produto possui dentro da embalagem secundária, 05 etiquetas de identificação contendo nome e modelo do produto, código de referência, lote e fabricante. 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 e a anotação do número de registro do produto na folha de descrição da cirurgia, laudo para o paciente ou 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.

DESCARTE DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE

No final da vida útil dos componentes da **Sutura Endoscópica FAST-FIX**, o descarte será efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela **Resolução RDC nº 306/2004 de 07 de dezembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 10 de dezembro de 2004**, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

INFORMAÇÃO

Para Informação adicional, contate o seu representante de vendas ou Serviço de Atendimento ao Consumidor da Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos LTDA.

PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR ESTÉRIL DE USO ÚNICO. NÃO REUTILIZAR.

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

PROIBIDO REPROCESSAR.

Registro ANVISA nº– 80804050144

Responsável Técnica: Daniela Konioosi Hirata **CRF/SP nº:** 84.321

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 Coyol

Coyol, Costa Rica 20101

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