

1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

Descrição do produto

















O inovador FlipCutter® II é um pino guia e alargador que permite a criação de soquete minimamente invasivo de dentro para fora. O FlipCutter® II permite um novo nível de liberdade na tomada de posicionamento e é ideal para alcançar áreas difíceis para a criação de soquetes, tais como soquetes tibiais para PCLR, a criação de soquetes femorais anatômicos para ACLR, a criação de soquete aloenxertos de menisco, o reparo meniscal avulsão e OATS® retrógrada da patela. Quando a lâmina que fica na ponta do FlipCutter® II está na posição reta, o FlipCutter® II atua como um pino guia e pode ser perfurado no centro do LCA ou LCP com um guia de broca. Uma vez em posição, a lâmina é liberada e travada na posição de corte para criar um soquete ósseo de forma retrógrada. Mecanismo de ação para dobrar a ponta é inovador, não sendo necessário a utilização de uma sonda artrosocópica, sendo acionado através de um botão que desbloqueia a ponta a ser flexionada.




Todos os modelos da família possuem mesma, indicação, tecnologia, precauções, restrições, advertências. A diferença básica entre os modelos é o comprimento.

Referências, Descrição, Dimensões e Informações Gráficas

Código	Descrição	Dimensões ((diâmetro - mm x Comprimento - mm)	Imagem
--------	-----------	---	--------

AR-1204AF-100	FlipCutter® II 10mm	(3.5mm x 10mm)	
AR-1204AF-105	FlipCutter® II 10.5mm	(3.5mm x 10.5mm)	
AR-1204AF-110	FlipCutter® II 11mm	(3.5mm x 11mm)	
AR-1204AF-115	FlipCutter® II 11.5mm	(3.5mm x 11.5mm)	
AR-1204AF-120	FlipCutter® II 12mm	(3.5mm x 12mm)	
AR-1204AF-125	FlipCutter® II 12.5mm	(3.5mm x 12.5mm)	
AR-1204AF-130	FlipCutter® II 13mm	(3.5mm x 13mm)	
AR-1204AF-60	FlipCutter® II 6mm	(3.5mm x 6mm)	
AR-1204AF-65	FlipCutter® II 6.5mm	(3.5mm x 6.5mm)	
AR-1204AF-70	FlipCutter® II 7mm	(3.5mm x 7mm)	
AR-1204AF-75	FlipCutter® II 7.5mm	(3.5mm x 7.5mm)	
AR-1204AF-80	FlipCutter® II 8mm	(3.5mm x 8mm)	
AR-1204AF-85	FlipCutter® II 8.5mm	(3.5mm x 8.5mm)	
AR-1204AF-90	FlipCutter® II 9mm	(3.5mm x 9mm)	
AR-1204AF-95	FlipCutter® II 9.5mm	(3.5mm x 9.5mm)	
AR-1204AF-50	FlipCutter® II 5.0mm	(3.5mm x 5.0mm)	

AR-1204AF-55	FlipCutter® II 5.5mm	(3.5mm x 5.5mm)	
--------------	----------------------	-----------------	--

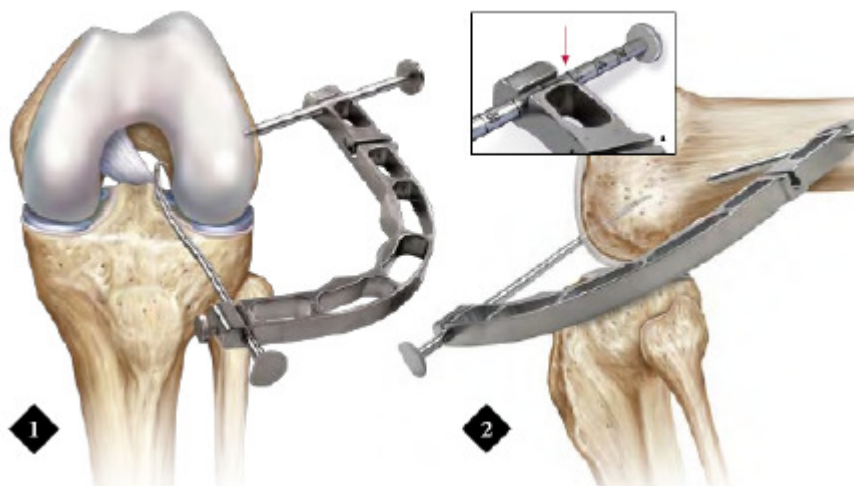
Composição

Os instrumentais são compostos basicamente por aço inoxidável (ASTM A 564) e cabo de Polylac PA-747 Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS). Esta especificação abrange os requisitos de aços inoxidáveis utilizados para a fabricação de instrumentos cirúrgicos, desenvolvida pela *American Society for Testing and Materials* (ASTM).

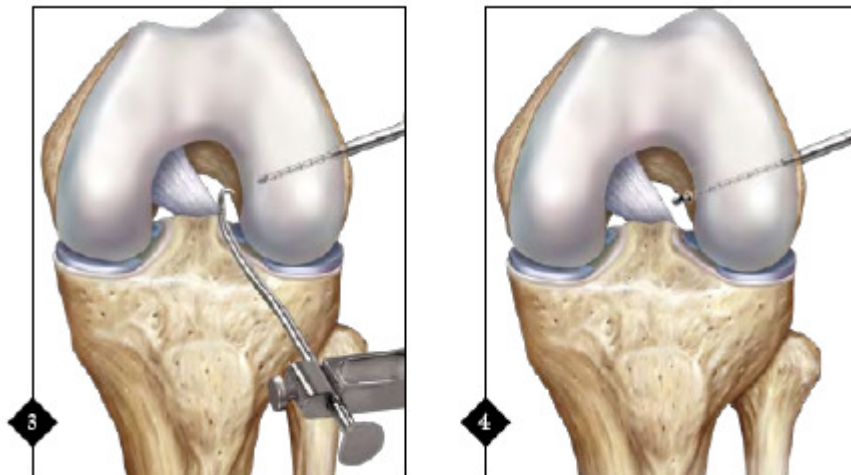
2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

Os instrumentais flip cutter II são utilizados em técnicas cirúrgicas artroscópicas para a reconstrução do ligamento cruzado anterior ou posterior do joelho, com finalidades de perfuração de túneis transósseos quando necessário na tíbia e/ou fêmur.

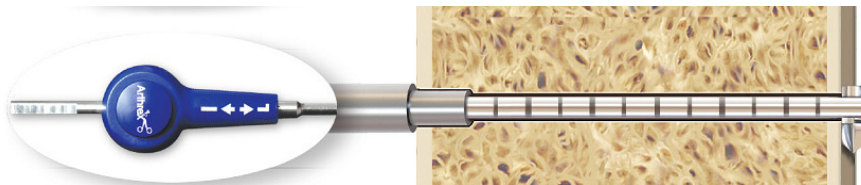
- Técnica cirúrgica – Reconstrução de Ligamento Cruzado Anterior com FlipCutter® II



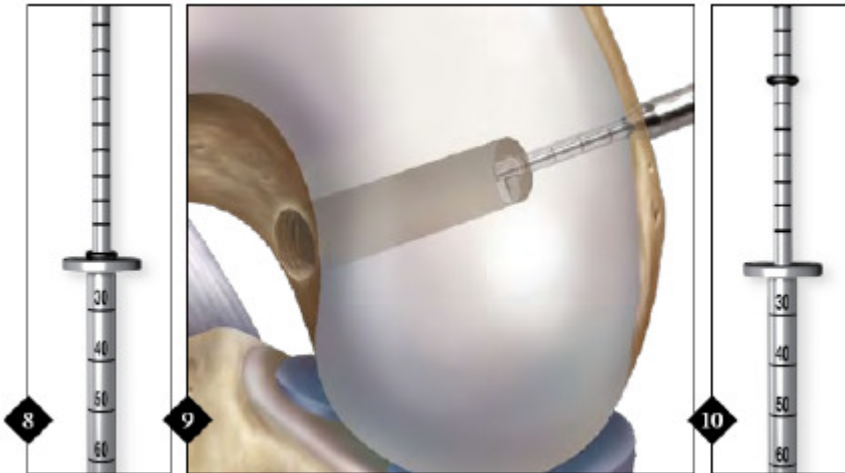
Coloque o gancho para marcar o portal lateral enquanto olha através do medial. Também é possível colocar o gancho através do portal medial. A camisa de broca pode ser colocada no slot de 90° ou 110° dependendo da orientação desejada para o orifício e a anatomia do paciente. Registre a medição intraóssea da camisa de broca como no exemplo, 50mm. Neste exemplo, o gancho para marcar está localizado no centro da superfície de inserção do LCA, já que a guia foi ajustada para apontar em direção à ponta do guia.



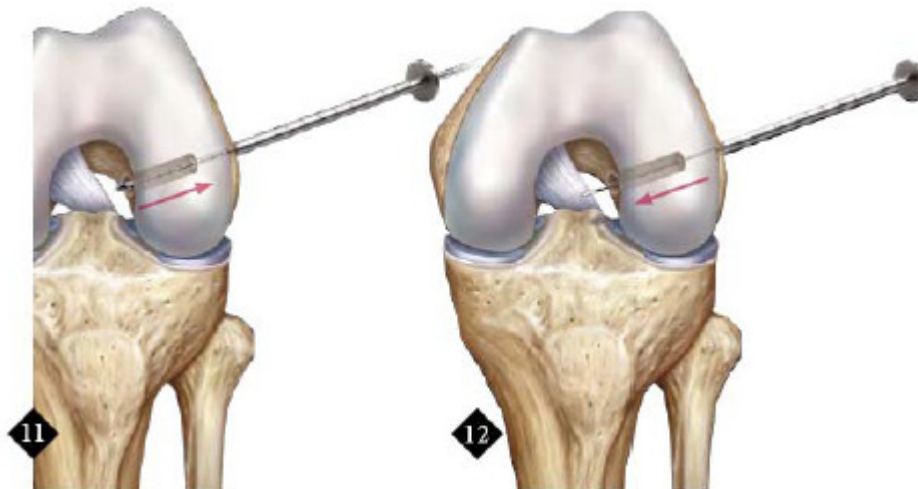
Com o FlipCutter, realize uma perfuração do tamanho apropriado, dentro da articulação. *Nota: Evite perfurar o gancho para marca com o FlipCutter® II.* Uma vez que a ponta do FlipCutter® II está dentro da articulação, delize a camisa da broca e retire o guia femoral constante. *Peróla cirúrgica: Para controlar a longitude intraóssea, coloque a agulha do FlipCutter® II na camisa de broca e introduza contra o osso. Coloque o anel de borracha na longitude intraóssea esperada, segundo a leitura que é mostrada na camisa de broca. A medida que se realiza a perfuração dentro da articulação com o FlipCutter® II, controle se o anel de borracha toca a camisa de broca a uma distância esperada. Adicionar ou diminuir a diferença com a leitura anterior.*



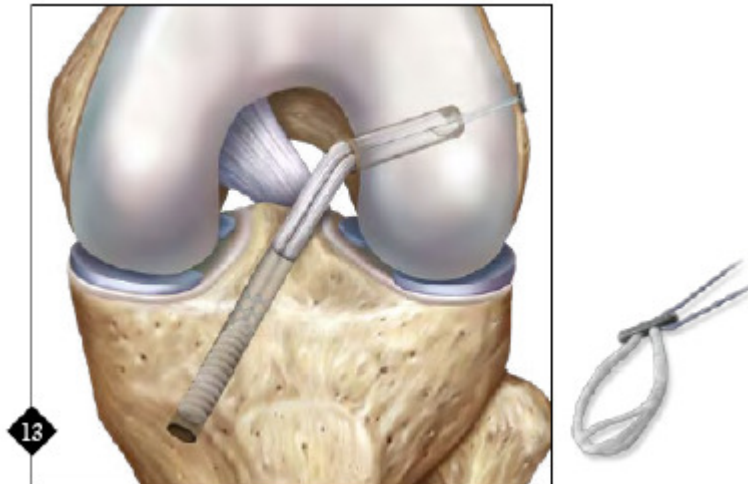
Aperte o botão e empurre para cima para a ponta ser dobrada, afim de realizar o túnel ósseo. Caso deseje preservar a cortical dista, cave o túnel ósseo no tamanho desejado e depois aperte o botão e empurre para baixo para que a ponta volte a posição anterior e retire o FlipCutter® II



Empurre a camisa de broca contra o osso. Coloque o anel de borracha contra a camisa. Siga perfurando, enquanto puxa para trás o FlipCutter® II até a longitude desejada ser verificada sobre a agulha. Nota: A haste do FlipCutter® II está marcado em incrementos de 5mm. Conte as linhas entre a camisa de broca e o anel de borracha (35mm, neste exemplo)



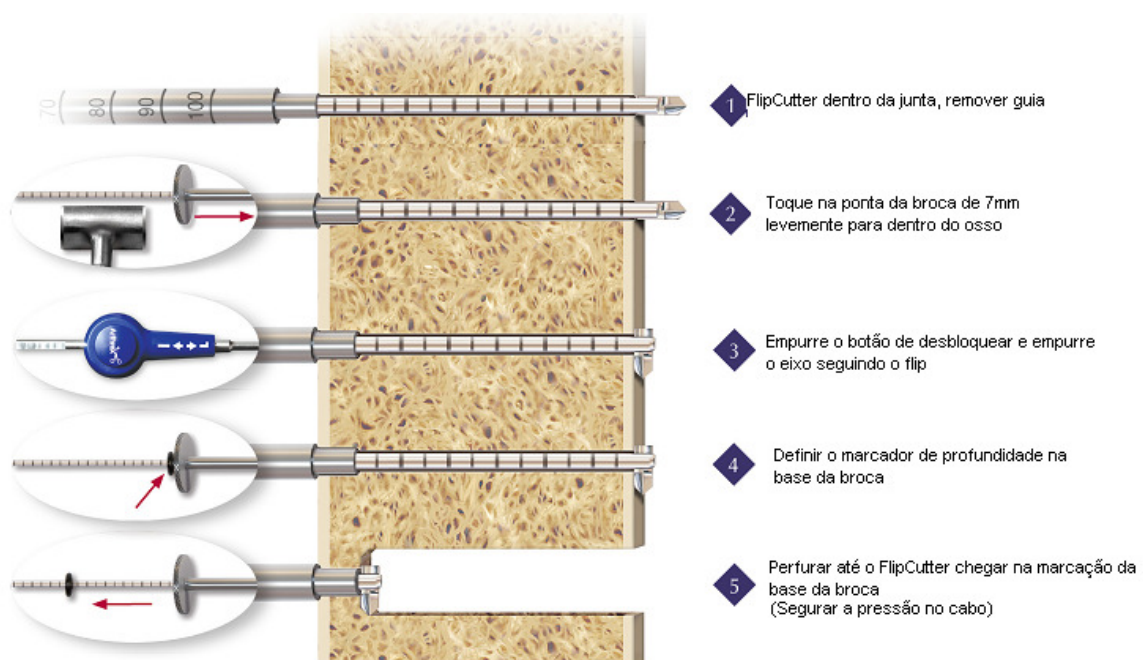
Introduza novamente o FlipCutter® II na articulação. Mantendo a camisa de broca em seu lugar retire o FlipCutter® II e substitua-o imediatamente com um laço de fio de nitinol. Nota: Para esta etapa também pode ser usado o RetroPasser™.



Calcule o tamanho do RetroButton (longitude óssea – profundidade do orifício + 10mm), para enxertos de mais de 8mm (longitude óssea – profundidade do orifício + 15mm). Utilize o laço de fio de nitinol para passar as suturas do RetroButton. Retire-as do RetroButton e do enxerto para colocar-los corretamente. Repare a tíbia com um RetroScrew ou um parafuso de interferência BioComposite Delta.

NOTA: Os itens citados nesta técnica à saber: camisa de broca, RetroButton, RetroScrew, Retropasser, parafuso bicomposite delta não são objeto deste cadastro.

De maneira sucinta o funcionamento do instrumental FlipCutter® II acontece em 5 etapas descritas abaixo:



3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.

- A aplicação de força ou impacto sobre os instrumentos pode causar rompimento, fissura, dobramento, rachadura ou até mesmo quebra do mesmo, levando à sua inutilização.
- Não usar instrumentos da Arthrex para qualquer outro propósito diferente de seu uso normal. Manipular tecidos delicados ou ossos com um instrumento que não foi feito para tal uso pode resultar em danos ao instrumento.
- Os instrumentos estão sujeitos a desgaste ao longo de sua utilização.
- Instrumentos com componentes ajustáveis devem ser manuseados com cuidado. Apertar demais ou manusear descuidadamente o instrumento pode danificar o mecanismo de acoplagem.
- Os instrumentais são fornecidos estéreis, não utilizar se a embalagem estiver violada.
- Os instrumentos não devem ser utilizados para finalidades daquelas para as quais não foram projetados

Advertências

Para que o uso dos instrumentais seja seguro o cirurgião deve estar profundamente familiarizado com estes e com as técnicas cirúrgicas recomendadas para a implantação. Os instrumentais não são projetados para resistir pressões ou atividade excessiva. Quebra ou dano ao instrumento pode ocorrer quando este é submetido à elevação de pressão.

Método de Esterilização

PRODUTO ESTÉRIL

Esterilização por Radiação Gama

Cuidados especiais de transporte, manuseio e armazenamento

Os produtos devem ser guardados na embalagem original fechada, longe da umidade e não deve ser utilizado após a data de validade.

4. Formas de Apresentação do Produto

Os FlipCutter® s II são disponibilizados em embalagens individuais de tyvek com um protetor para ponta, esta embalagem é acondicionada em uma bolsa de tyvek primeiramente e em uma outra bolsa secundariamente e posteriormente em caixas de papel cartão sólido, devidamente rotuladas. Ver fotos abaixo.

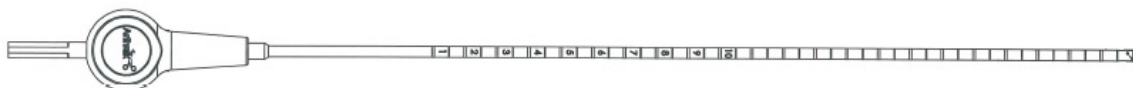


Figura 1 – Imagem gráfica do produto gráfica – Visão do produto fora da caixa.



Figura 2 – Foto da embalagem como será entregue ao consumidor (aberta)



Figura 3 – Foto da embalagem como será entregue ao consumidor (fechada)

Fabricante:

ARTHREX INC.

1370 Creekside Blvd

Naples , FL 34108 USA

Fone. (941) 643-5553

Atendimento ao Consumidor: 1 800-934-4404

Importador/Distribuidor:

TELLUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMP. E EXP. DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME.

Calçada da das Hortências nº 47, 1º Andar, Sala 01 - Centro Comercial Alphaville. Barueri - SP – CEP.
06.453-017

CNPJ: 08.268.696/0001-43

Tel: (11)3512-1700

Aut. Func. ANVISA: 8.04317.8

Ricardo Di Giacomo Ribeiro
CPF: 151.871.328-90
Representante Legal

Priscila Desiderio da Silva
CREFITO N° 67010 - F
Responsável Técnico