



**BOTÕES TIGHTROPE TITÂNIO SEM AGULHA  
INSTRUÇÕES DE USO**

**NOME:** BOTÕES TIGHTROPE TITÂNIO SEM AGULHA

**NOME TÉCNICO:** IMPLANTE ORTOPÉDICO

**MARCA:** ARTHREX

## DESCRIÇÃO

Os botões TightRope Titânio sem agulha Arthrex são indicados para promover a fixação durante o processo de cicatrização após trauma sindesmótico, tal como separação acromioclavicular, devido ao rompimento do ligamento coracoclavicular. A ruptura do ligamento acromioclavicular ocorre com frequência. Em muitos casos, a lesão pode ser tratada de maneira conservadora, resultando em leve deformação no membro.

Os botões TightRope Titânio sem agulha são compostos por um botão TightRope Coracóide Oblongo em Titânio, de 3,5 mm, um botão TightRope Clavicular em Titânio de 10 mm, três suturas Fibewire #0 38 polegadas e uma sutura Fibewire #5 38 polegadas, sendo fornecidas em conjunto montado, como representado na figura 1:

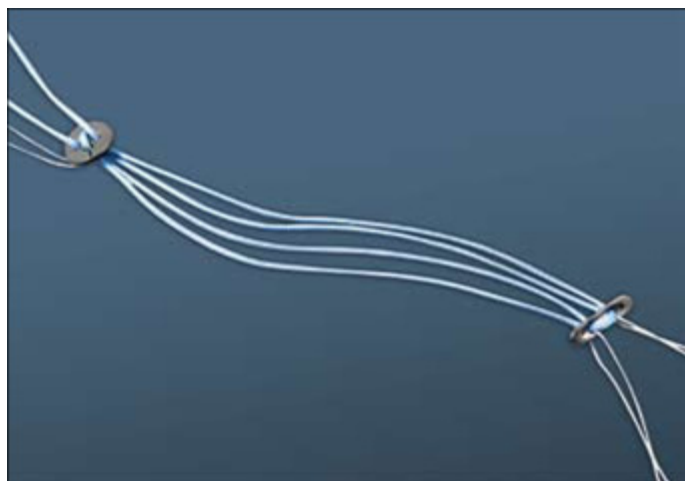


Figura 1. Botões e fios de sutura montados, formando os Botões TightRope Titânio sem agulha Arthrex.

Duas suturas de tração Fiberwire® #0 transpassam os orifícios do botão oblongo, auxiliando no posicionamento artroscópico do botão. Uma sutura de tração Fiberwire® #0 adicional está posicionada no botão redondo para fornecer tração no sentido oposto, promovendo a fixação do sistema. Uma sutura Fiberwire #5 puxa o sistema impedindo que o botão redondo avance prematuramente.

Os botões TightRope Titânio sem Agulha Arthrex permitem aos cirurgiões promover a fixação de separações acromioclaviculares agudas (AC) de forma minimamente invasiva, aberta ou artroscópica. As suturas FiberWire intercaladas entre dois botões de titânio fornecem forte fixação mecânica



## BOTÕES TIGHTROPE TITÂNIO SEM AGULHA – INSTRUÇÕES DE USO

durante o processo de cicatrização, enquanto as rupturas do ligamento acromioclavicular coracoclaviculares são curadas. Túneis ósseos precisos devem ser feitos através da clavícula e coracóide usando instrumentação especializada do *Sistema de Reconstrução da articulação acromioclavicular*, permitindo a passagem facilitada do botão distal e suturas através dos túneis transósseos. A fixação é alcançada por aproximação do botão sobre a clavícula proximal, atando-se um nó sobre o botão.

Os Botões TightRope Titânio sem agulha Arthrex ficarão implantados permanentemente no paciente.

### ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

**Botões TightRope em Titânio:** No rótulo da embalagem encontram-se informações sobre os tamanhos e os tipos de botões fornecidos com o produto. Os dispositivos são fabricados em liga metálica de titânio TI-6AL-4V ELI, segundo a norma ASTM F 136.

**Sutura FiberWire:** Os componentes das suturas FiberWire da Arthrex são feitas de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) trançado com poliéster. As suturas fibewire cumprem ou superam todas as normas U.S.P. e européias (exceto no que se refere ao diâmetro). O UHMWPE, feito de uma longa cadeia de poliésteres e polietileno de peso molecular ultra alto é comumente chamado de *Dyneema* ou *Spectra*. Os códigos internos dos produtos (SP-XX-XXX) são desenvolvidos exclusivamente para os componentes das suturas FibeWire, sendo que as letras indicam o material do qual são feitas as suturas, os dois primeiros números indicam o tamanho da sutura e os números/letra finais indicam a cor da sutura. O Poliéster utilizado para produzir a sutura FiberWire é trançado dentro em UHMWPE, criando filamentos de tereftalato de polietileno de alta tenacidade.

Tamanho da sutura	Código
Sutura #0, branca	SP-00-02N
Sutura #5, D & C Azul	SP-05-01B



## BOTÕES TIGHTROPE TITÂNIO SEM AGULHA – INSTRUÇÕES DE USO

A porcentagem dos componentes da sutura pode variar dentro dos seguintes limites: 60% - 71% de UHMWPE e 29% - 40% de poliéster. O corante utilizado na cobertura da sutura FiberWire #5, D & C Azul da Arthrex é aceito pelo FDA: D&C Azul nº6. O conteúdo da sutura FibeWire da Arthrex é provada por estar dentro dos limites aceitos pelo FDA de corantes/tinturas por peso de sutura. O D&C Azul N°6 deve estar dentro do limite de <0.2% por peso de sutura por 21CFR 74.3106.

O revestimento aplicado a sutura é um elastômero de silicone de referência MED-2174, fabricado pela empresa Nusil Technology. Anexa a ficha técnica do produto, contendo as especificações deste material. O revestimento não é medido como uma porcentagem do peso total da sutura; em vez disso, uma descrição pormenorizada do processo de revestimento é seguida: o processo inclui uma mistura para uma determinada viscosidade, temperatura e velocidade. Estes detalhes são registrados para cada lote de sutura criado.

O material utilizado no revestimento da sutura é comprovadamente apropriado para utilização em implantes (seguem anexos testes de segurança do componente – MSDS, lista de certificações do material e o perfil do produto, formulados pelo fabricante Nusil Technology).

### FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

Nº de referência	Descrição do dispositivo	Componente dos Botões	Componentes das Suturas FiberWire	Instrumentos utilizados*
<b>Botão TightRope AC</b>				
AR – 2257	BOTÃO TIGHTROPE TITÂNIO SEM AGULHA	AR – 8920LU (Botão AC, 3,5 mm titânio)  C0744 - 01 (Botão Clavicular, 10mm titânio)	SP-00-02N (Sutura, #0, Branca, 38")  SP-05-01B (Sutura, #5 Policombinado Trançado, Azul, 38")	AR-1255-18 (Fio de passagem de sutura; M.S.:80431780002)  AR-1296D (impulsor de nó cirúrgico; M.S.:80023450079)

\*Estes instrumentos são fabricados pela Arthrex para realizar os procedimentos de implantação do dispositivo. São fornecidos com o produto mas, por possuírem próprio número de registro, não são alvo deste processo de registro.

Para implantar os botões TightRope em titânio Arthrex alguns instrumentais, que não são objeto deste processo de registro são necessários. Estes produtos são comercializados separadamente:



## BOTÕES TIGHTROPE TITÂNIO SEM AGULHA – INSTRUÇÕES DE USO

<b>Sistema de reconstrução da articulação acromioclavicular</b>	<b>AR-2255CGS</b>
Guia constante para AC Tightrope	AR-2255CG
Broca longa, canulada de 4-milímetro	AR-1204LX
Instrumento insertor para articulação coracóide esquerda	AR-2256L
Instrumento insertor para articulação coracóide direita	AR-2256R
Chave de fenda para tenodese da articulação acromioclavicular	AR-2255D
Broca Canulada com cabeçote, 5 mm	AR-1405
Broca Canulada com cabeçote, 5,5 mm	AR-1405,5
Broca Canulada com cabeçote, 6 mm	AR-1406
Broca Canulada com cabeçote, 3,5 mm	AR-1403,5
Embalagem para instrumentos para reconstrução AC	AR-2255CGC
<b>Suprimentos necessários:</b>	
Pino guia com ponta de broca 2,4 mm	AR-1250L
<b>Suprimentos opcionais:</b>	
Arco de arame SutureLasso SD	AR-4068-05SD

Tabela 1. Lista de códigos e referências dos instrumentais utilizados para implantar os Botões TightRope em titânio Arthrex.

### **INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO, SEGUNDO INDICADO PELO FABRICANTE**

Os botões TightRope Arthrex são indicados para promover a fixação durante o processo de cicatrização após trauma sindesmótico, tal como separação acromioclavicular, devido ao rompimento do ligamento coracoclavicular.

### **ORIENTAÇÕES SUFICIENTES E ADEQUADAS PARA O USO OU APLICAÇÃO CORRETA E SEGURA DO PRODUTO**

O conhecimento dos procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo e adequada seleção e colocação do implante são considerações importantes no sucesso da utilização deste dispositivo.



## BOTÕES TIGHTROPE TITÂNIO SEM AGULHA – INSTRUÇÕES DE USO

Os cirurgiões devem aplicar seu julgamento profissional na determinação do botão apropriado baseado em especificação de indicação, técnica cirúrgica preferível e histórico do paciente.

Sugere-se aos usuários deste dispositivo entrar em contato com seu representante Arthrex se, ao seu critério profissional, requererem uma técnica cirúrgica mais completa.

### CONTRA-INDICAÇÕES

1. Quantidade ou qualidade insuficiente de osso. **NOTA:** a eficácia do implante está diretamente relacionada com a qualidade do osso em que é inserida.
2. Irrigação sanguínea insuficiente e infecções prévias que possam retardar a cicatrização.
3. Sensibilidade a corpos estranhos. Se há suspeita de possível sensibilidade ao material, deve-se realizar as provas necessárias para descartar esta possibilidade antes da implantação.
4. Qualquer infecção ativa.
5. Circunstâncias que possam limitar a capacidade ou vontade do paciente para restringir suas atividades ou seguir as ordens necessárias durante o período de cicatrização.
6. Este dispositivo pode não ser adequado para pacientes sem quantidade suficiente de osso, ou cujo crescimento ósseo ainda não tenha sido concluído. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar cirurgias ortopédicas em pacientes cujo crescimento ósseo ainda não esteja concluído. O uso deste dispositivo médico e a colocação de peças ou implante no corpo não devem unir, perturbar ou prejudicar a placa de crescimento.
7. Não deve ser utilizado para procedimentos cirúrgicos diferentes dos especificados.

### ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTO SOBRE O USO DO PRODUTO BEM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

**INSTRUÇÕES DE USO**

Usuários do dispositivo devem contatar seus representantes Arthrex se, em seu julgamento profissional, precisarem de um procedimento técnico mais detalhado.

**Nota: Este dispositivo é recomendado para promover a reparação decorrente da separação aguda da articulação acromioclavicular, de duração inferior a um mês. O dispositivo não deve ser utilizado como único método de reconstrução para luxação acromioclavicular crônica.**

1. Usando uma broca, avance o pino guia Arthrex de 2,4 mm através do guia da broca. O pino guia deve ser inserido através da linha mediana da clavícula e na base da região do ligamento, na região da estrutura do ligamento coracóide.
2. Remover o guia do pino, deixando este ainda posicionado.
3. Utilizando uma broca, avance o alargador Canulado com cabeçote Arthrex de 4.0 mm sobre o pino guia até o cabeçote saia da base do coracóide. Evite avançar o alargador ou pino de guia para além do coracóide. Deixar o alargador no lugar e remova o pino guia.
4. Introduza o suporte para passagem de fio de sutura em Nitinol de 18 polegadas, passando primeiro a parte sem o loop, abaixo do alargador (superior para inferior). Puxar o fio para fora da incisão e posicione um grampo sobre ele para ajudar a puxar o fio e fechar a sutura. A extremidade em loop deve permanecer para fora do corpo.
5. Remover o alargador, deixando o fio de sutura em Nitinol no lugar.
6. Coloque a sutura Tightrope AC através do botão oblongo no loop do fio de sutura em Nitinol. Puxe o fio para fazer avançar a sutura da clavícula até a base do coracóide.
7. Uma vez que o botão oblongo tenha passado pela clavícula e coracóide, use a sutura individual para alternar o botão, para que este se estabeleça nivelado com a superfície inferior do coracóide. Cortar a sutura individual e removê-la.
8. Remova a sutura de tração partindo do botão redondo cortando ou puxando-o.
9. Manualmente abaixar e mover a clavícula até a sua posição anatômica.

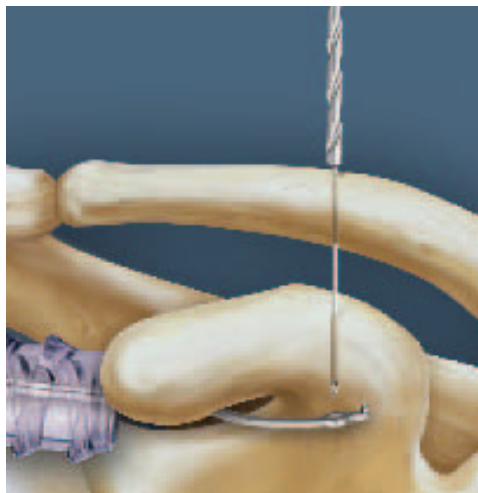
10. Aperte o botão redondo até a clavícula, puxando as extremidades livres do fio de sutura azul.
11. Amarre a sutura por cima do botão de clavícula. Faça um nó cirúrgico e pelo menos três meio engates adicionais, revertendo torções.
12. Seguindo o procedimento cirúrgico, colocar o paciente em um imobilizador de ombros por, pelo menos, quatro semanas. O tempo de reabilitação deve perdurar a critério do cirurgião.

## **TÉCNICA CIRÚRGICA**

Posicione o paciente em decúbito lateral, sob anestesia geral com bloqueio do escaleno. Introduza o artroscópio na articulação glenoumeral através de um portal posterior padrão. Criar um portal anterior/superior usando técnica de fora para dentro, usando uma agulha espinhal para posicionar o portal. Inserir por este portal uma cânula parcialmente rosqueada de 7 milímetros. Criar um portal anterior/inferior, perto da ponta do coracóide usando técnica externa/interna, utilizando a agulha espinhal para garantir que eles alcancem a base do coracóide. Introduza uma cânula Twist-In de 8,25 mm para o portal e comece o desbridamento do intervalo dos rotadores. Introduza através da cânula anterior/inferior uma lâmina shaver Full Radius de 4,5 mm até o intervalo dos rotadores e debride até que você possa ver a ponta do coracóide.

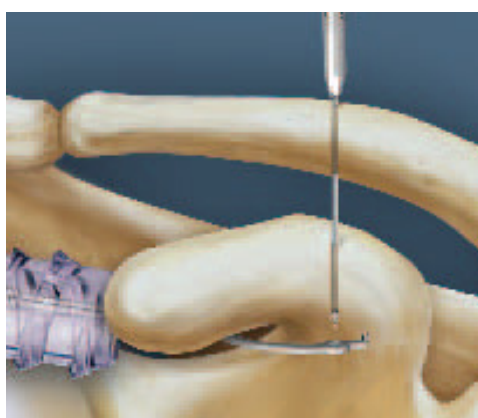
Para ver a base da coracóide pode ser necessário usar um artroscópio de 70°. É necessário liberar completamente o ligamento glenoumeral superior e liberar parcialmente o ligamento glenoumeral médio. Pode ser necessário retirar a cânula anterior/inferior de trás do intervalo dos rotadores para atingir plenamente os ligamentos glenoumeral superior e médio. Uma vez limpo o intervalo, começam a limpeza da base da coracóide usando uma lâmina de shaver e um dispositivo de radiofreqüência. Neste ponto, o portal artroscópio pode mover-se para o portal superior, o que facilita a vista da base do coracóide. Desprenda a bursa e periósteo da base do coracóide para ter uma visão completa da superfície subjacente. Não há necessidade de retirar a superfície superior do coracóide.





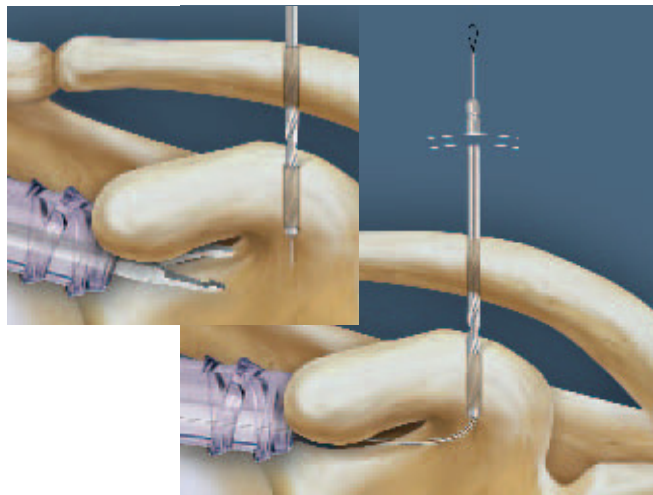
Insira a guia contante para AC TightRope. Coloque o topo da broca de detenção sob a base do coracóide, tão perto da escápula quanto possível. Assegure que haja pontes ósseas suficientes em torno do túnel fresado de 4 mm. Coloque o pino guia com manga centrada por cima da clavícula, a aproximadamente 25 mm da clavícula distal, através de uma incisão de 1,5 mm, feita no sentido das linhas de Langer, rasgando a fáschia deltotrapezoidal.

Usando uma broca elétrica, introduza o pino-guia de 2,4 mm e avance-o através da clavícula e coracóide. Sob visão direta, a ponta da agulha guia se fixa pelo topo da broca na base do coracóide. Controle a posição do pino guia da base do coracóide e, se estiverem incorretos, voltar para o pino. Remova a guia constante e deixar o pino posicionado.

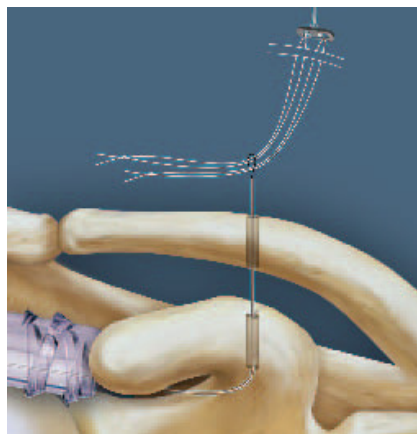


Remova a luva pino guia e reposicionar a guia deste sob o topo para impedir que avance enquanto fresa. Alternativamente, se pode remover a guia e usar uma cureta ou a abertura de uma lâmina de shaver. Utilizando uma furadeira elétrica, lentamente avançar a broca canulada de 4 mm por cima do

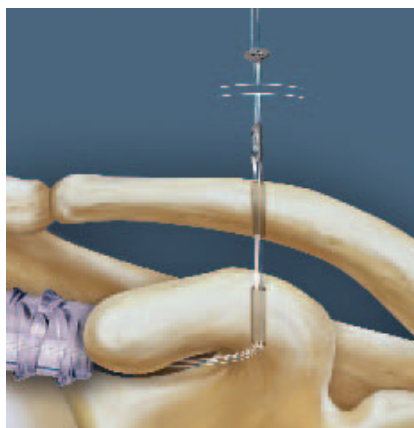
pino guia e atravessar a clavícula e coracóide. Deixe a broca no lugar, mas remova o pino de guia interno. Usando visualização artroscópica direta, evite perfurar além do coracóide.



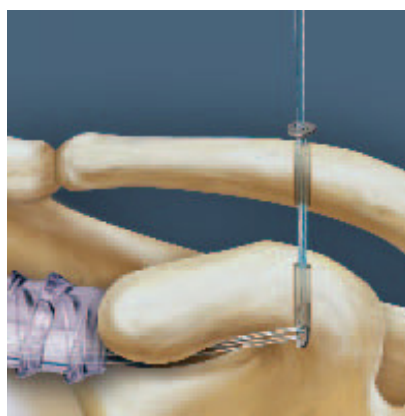
Introduza um arame em nitinol de 18 polegadas através da broca canulada e direcione com uma pinça artroscópica. Retire a broca canulada antes de terminado o fio através do portal anterior/inferior, deixando um laço de arame para cima.



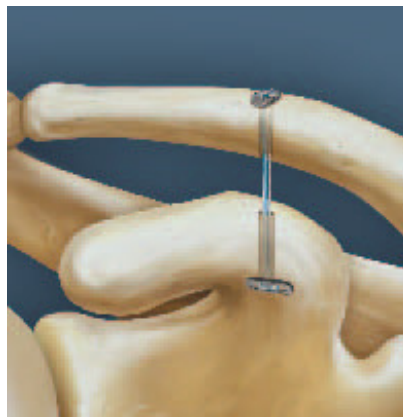
Passa as duas suturas brancas de tração do botão oblongo do sistema TightRope através do laço do passados de sutura de arame em nitinol.



Puxe passador de fio de sutura para recuperar as duas suturas de tração brancas, tirando-as pela cânula anterior/inferior. Puxe uma das duas suturas de tração brancas para posicionar o botão oblongo retangular no local apropriado (vertical), para avançar através dos túneis ósseos.



Sob visualização direta antecipadamente o botão oblongo através da clavícula e coracóide até sair na base do mesmo. Você pode usar uma sonda bifurcada, um retriever sutura ou um empurrador de nó para alavancar a sutura abaixo do coracóide, enquanto puxa a sutura de fora do portal anterior. Isto irá facilitar a passagem do botão através do processo coracóide coracóide. Tire independentemente umas das suturas de tração oblongo branco botão para ligá-lo contra a parte de baixo da base do coracóide.



Uma vez confirmada a fixação do botão oblongo, coloque o artroscópio na bursa subacromial através do portal posterior. Reduzir a clavícula sob controle visual direto, até que a posição seja satisfatória. Puxe ambas as extremidades das suturas azuis do TightRope para fazer avançar o botão redondo abaixando-o até que alcance a superfície da clavícula. Ate as suturas por cima do Tightrope fazendo um nó de cirurgião e mais quatro nós simples, invertendo os pólos dos nós. Esta etapa completa a redução e estabilização da articulação acromioclavicular. As extremidades das suturas podem ser costuradas abaixo da fáscia deltotrapezoidal para minimizar a pilha de nós. Remova todas as suturas de tração brancas restantes cortando-as dos botões. Neste momento, pode-se usar fluoroscopia para confirmar a remoção..

### Protocolo pós-operatório

Colocar um imobilizador de ombro no paciente por um período de pelo menos quatro semanas. Permitir ao paciente remover o imobilizador de ombro só para a higiene e exercícios de flexão de extensão do cotovelo. Os movimentos por abaixo da altura dos ombros são permitidos até seis semanas depois do procedimento, momento em que se inicia a plena mobilização. Evite trabalhos pesados até três meses após a operação.

OBS: Os instrumentais citados na técnica cirúrgica, não fazem parte deste processo de registro, estando aqui mencionados apenas com o intuito de informação (*vide tabela 1: Lista de códigos e referências dos instrumentais utilizados para implantar os Botões TightRope em titânio Arthrex*).

**ADVERTÊNCIAS**

1. Todos os implantes metálicos utilizados neste procedimento cirúrgico devem possuir a mesma ligação metálica.
2. A fixação proporcionada por este dispositivo deve ser protegida na etapa pós-operatória e até que se complete a cicatrização. É necessário obedecer estritamente o regime pós-operatório prescrito pelo médico para evitar pressões adversas sobre o implante.
3. O paciente deve receber instruções precisas sobre o uso e as limitações deste dispositivo. A fixação oferecida por este dispositivo deve ser protegida até que se complete a cicatrização completa e não deverá suportar peso nem carga alguma sem apoio.
4. Toda decisão relacionada à extração do dispositivo deverá levar em conta os possíveis riscos ao paciente de uma segunda intervenção cirúrgica. A extração do implante deve ser seguida por um controle pós-operatório adequado.
5. É necessário dispor de um sistema de implantação Arthrex apropriado para a inserção correta do implante.
6. Dispositivo de uso único. Não reesterilizar o dispositivo para nova utilização. Produto de reprocessamento proibido.
7. Este dispositivo pode falhar, deixar de funcionar corretamente para o uso indicado ou comprometer a integridade do procedimento se não forem seguidas corretamente as instruções de uso.
8. Os procedimentos operatórios e pré-operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a correta seleção e colocação do implante, são considerações importantes para a utilização eficaz deste dispositivo.
9. Uma vez aberta a embalagem, recomenda-se descartar as suturas não utilizadas.
10. Não exponha a sutura a calor excessivo.

**EFEITOS ADVERSOS:**

- Infecções superficiais ou profundas.
- Alergias ou reações aos componentes do produto.



## **BOTÕES TIGHTROPE TITÂNIO SEM AGULHA – INSTRUÇÕES DE USO**

Em caso de efeito adverso, entrar em contato com o fornecedor Tellus Medical Dist. Imp. e Exportação de Produtos Para Saúde LTDA-ME, SAC: (011) 3512 1700, ou diretamente com os órgãos de Vigilância Sanitária (0800 642 9782).

### **EMBALAGEM E RÓTULO**

Arthrex embala os botões em configuração bolsa/bolsa com componentes de embalagem Tyvek. Estes componentes Tyvek são utilizados na maioria das embalagens de produtos da Arthrex e possuem uma longa história de promover uma barreira estéril adequada. A seção de rotulagem possui desenhos e referências para todos os componentes da embalagem utilizados com os botões da Arthrex.

Os implantes Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e as etiquetas se encontrarem intactos.

Entre em contato com nosso serviço de atendimento ao cliente se a embalagem do produto chegar aberta ou com qualquer alteração.

### **ESTERILIZAÇÃO**

O dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem para verificar o método de esterilização.

Os Botões TightRope em titânio Arthrex são esterilizados por oxido de etileno de acordo com ANSI/AAMI/ISO11135-1994. O processo de esterilização foi validado em seu ciclo completo de acordo com a norma ANSI/AAMI/ISO11135-1994, ANSI/AAMI/ISO10993-7:1995, parte 7 e por controle de rotina de esterilização por óxido de etileno (EO). Os níveis residuais para esterilização EO se adaptam aos níveis máximos especificados pela norma ISO 10993-7, seção 4, “requisitos” para dispositivos com contato permanente com óxido de etileno (EO) e Etilenocloridrina (ECH):

De acordo com a norma ISO 10993-7, Seção 4.3.1, para dispositivos com contato permanente:

A dose média diária de óxido de etileno (EO) para pacientes não pode exceder 2,0mg/dia. Além disso, a dose máxima diária não deve exceder:



- 20mg nas primeiras 24 horas;
- 60mg nos primeiros 30 dias;
- 2,5g em vida.

O nível de garantia de esterilidade (SAL) é de 10<sup>-6</sup>.

A Arthrex, Inc. confia a esterilização tem validade de cinco anos baseado em dados de estudo de tempo real conduzidos pelo fornecedor da embalagem, DuPont.

## **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Os produtos devem ser armazenados em sua embalagem original fechadas, livres de umidade, e não devem ser utilizados se o prazo de validade estiver vencido.

## **RASTREABILIDADE**

Os Botões Tightrope são rastreados pelo número do lote e pelas etiquetas contidas no hospital e no prontuário do paciente.

Quanto ao número de lote, o Departamento de Controle de Qualidade tem um Setor de Liberação de Produto, responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.). Estes são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requisitos atendidos para liberação do mesmo para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo, pelo mínimo de sete anos a partir da data de manufatura.

Para rastreamento do produto pela etiqueta após utilização, o hospital onde for realizada a cirurgia deve instruir seus profissionais de saúde a escrever o número de registro do produto, fornecido no rótulo de forma clara e em local de destaque no prontuário ou documento equivalente do paciente, bem como a afixação da etiqueta de rastreabilidade do mesmo. O médico responsável pela cirurgia deve repassar ao paciente, na forma de documento impresso, o laudo com o número de registro escrito e a etiqueta da



rastreabilidade afixada. O medico deve orientar o paciente sobre a possível ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, conforme descrito neste documento. Caso sejam constados quaisquer efeitos adversos, o médico e/ou paciente devem notificar imediatamente o órgão sanitário competente – ANVISA.

Os símbolos utilizados na rotulagem e na etiqueta de rastreabilidade estão em conformidade com a NBR ISO 15223:2004. Segue abaixo modelo das etiquetas fornecidas, em numero total de 6 (seis) etiquetas por produto, as quais contêm código, nome comercial, dimensões, prazo de validade, lote e logomarca do fabricante.

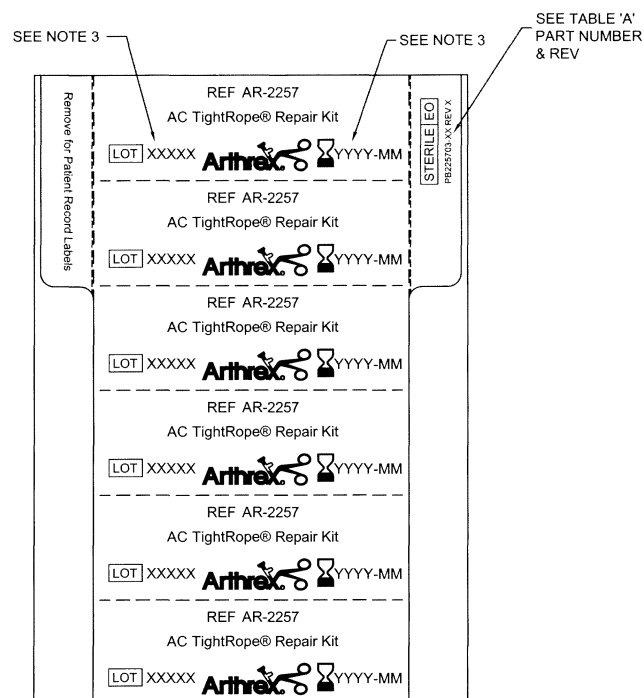


Ilustração 1. Etiqueta de Rastreabilidade

O produto pode ser identificado através da etiqueta abaixo:



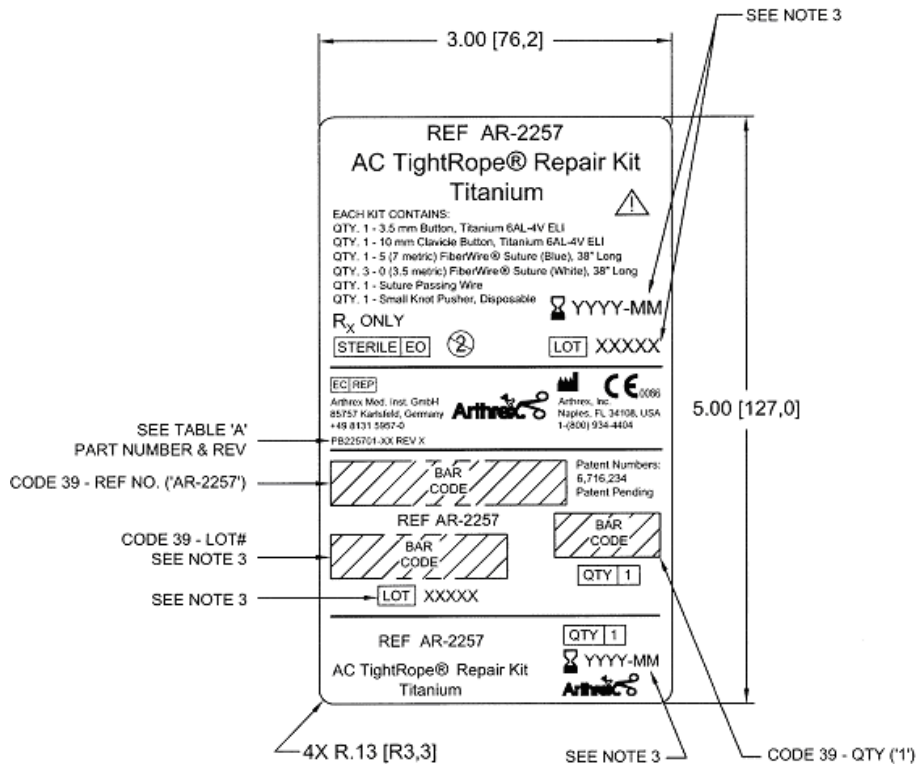


Ilustração 2. Etiqueta da caixa

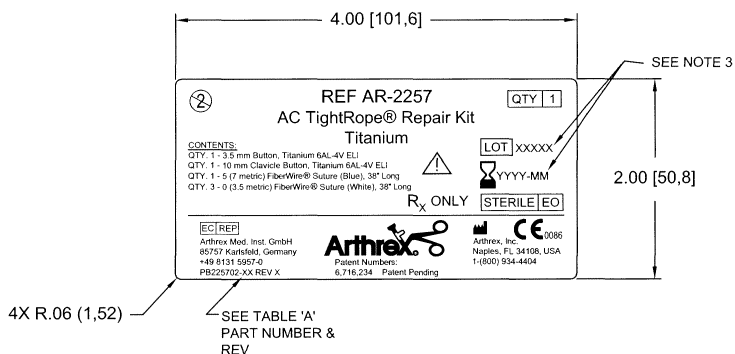


Ilustração 3. Etiqueta da embalagem primária (bolsa Tyvec)

## FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os Botões TightRope Titânio Arthrex são fornecidos em conjunto montado e embalados em embalagem Tyvek da seguinte forma:

- 01 Botão em Titânio 3,5 mm
- 01 Botão em Titânio 10 mm
- 03 Suturas Fibewire #0 38 polegadas
- 01 Sutura Fibewire #5 38 polegadas

\* Em conjunto com os Botões TightRope sem agulha, é fornecido um dispositivo de inserção. Por possuírem número de registro próprio, não são alvo deste processo de registro. São fornecidos em embalagem primária distinta dos Botões TightRope sem agulha, na mesma embalagem secundária.

O dispositivo insertor é composto por:

01 Fio de passagem de sutura - AR-1255-18 (M.S.:80431780002)

01 Impulsor de nó cirúrgico - AR-1296D (M.S.:80023450079)

- **EMBALAGEM SECUNDÁRIA:**

As embalagens primárias são então agrupadas em caixa de papelão branco como indicam as figuras abaixo. Cada conjunto é acondicionado em caixa de papelão branco.

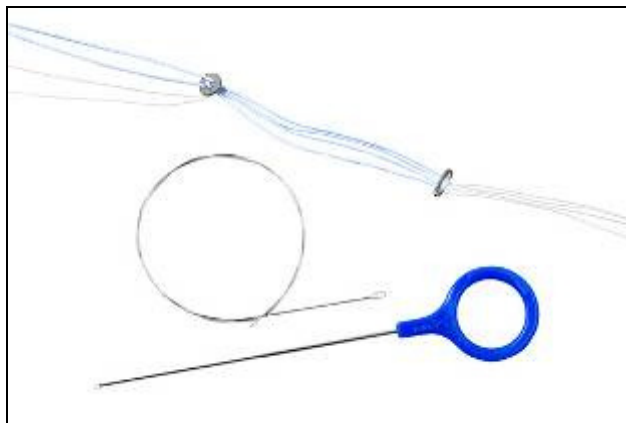


Ilustração 4. Botões TightRope Titânio Arthrex, Suture Passing Wire e Small Knot Pusher.



Ilustração 5. Embalagens primárias lacradas e embalagem secundária do produto



Ilustração 6. Embalagens primárias apresentando seus componentes e embalagem secundária do produto



Ilustração 7. Embalagem secundária do produto

Os produtos estéreis de Arthrex são embalados de acordo com as normas internacionais ANSI/AAMI/ISO 11607. A embalagem primária é fabricada com Tyvek® produzida por DuPont. A garantia de validade do processo de esterilização dos Botões TightRope em Titânio Arthrex está certificada por estudos de resistência, estabilidade (envelhecimento acelerado e envelhecimento em tempo real) realizados por Dupont, o qual garante que as embalagens resistem à penetração de microrganismos mesmo depois de 5 anos embalados, mesmo se rigorosamente expostos a agentes contaminantes.

Os implantes Arthrex devem ser aceitos somente se a embalagem e rótulo de fábrica estiverem inviolados.

## **GARANTIA**

Todos os instrumentos da marca ARTHREX INC. têm a garantia de existência contra defeitos no material, bem como nas técnicas empregadas. Qualquer defeito do instrumento utilizado será consertado ou substituído livre de custos. Esta garantia não cobra estragos normais. Uso impróprio, modificações de qualquer instrumento, e/ou reparação por outro que não seja autorizado, invalidará a garantia.

Contacte o departamento de atendimento ao consumidor pelo Atendimento SAC: (011) 3512 1700 se a houver algum problema com o produto.



**BOTÕES TIGHTROPE TITÂNIO SEM AGULHA –  
INSTRUÇÕES DE USO**

**DATA DE ESTERILIZAÇÃO:** XX XXXX

**VALIDADE:** 5 ANOS APÓS A DATA DE ESTERILIZAÇÃO.

**NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA:** XXXXXXXXX

**PRODUTO ESTÉRIL;**

**PRODUTO DE USO ÚNICO;**

**PROIBIDO REPROCESSAR;**

**RESPONSÁVEL TÉCNICO:** Priscila Desiderio da Silva CREFITO–3 n°67010F

**IMPORTADOR:**

TELLUS MEDICAL DIST. IMP. E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA  
SAÚDE LTDA-ME

CALÇADA DAS HORTÊNCIAS N° 43, 1° ANDAR, SALA 01 – CENTRO  
COMERCIAL ALPHAVILLE – BARUERI.

SÃO PAULO – SP CEP: 06453017

Serviço de Atendimento ao Cliente - SAC: (011) 3512 1700

**FABRICANTE:**

ARTHREX INC.

1370 CREEKSIDE BOULEVARD, NAPLES, FLORIDA 34108 USA

TEL: (941) 643 5553

SAC: 1 800 943 4404

---

**Responsável Técnico**

Priscila Desiderio da Silva  
CREFITO – 3 n° 67010F

---

**Representante Legal**

Juarez Brito Macedo