

INSTRUÇÕES DE USO

ÂNCORAS DE SUTURA BIO-CORKSCREW FT

Âncora e sutura montadas em dispositivo insersor

A. INDICAÇÕES

As Âncoras de Sutura Bio-Corkscrew FT, que são abreviadas como Bio-Corkscrew/FT abaixo – são propostas para fixação de sutura ao osso. Estes dispositivos são propostos para as seguintes indicações:

Ombro: Reparo do Manguito Rotator, Reparo de Bankart, Reparo de Lesão SLAP, Tenodese do Bíceps, Reparo de Separação Acrômio-Clavicular, Reparo de Deltóide, Troca Capsular ou Reconstrução Capsulolabral.

Pé/Tornozelo: Estabilização Lateral, Estabilização Medial, Reparo do Tendão de Aquiles, Reconstrução do Joanete, Reconstrução do Médio-Pé, Reparo do Ligamento Metatarsal.


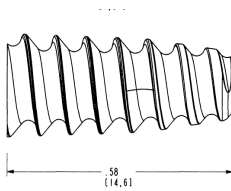
Joelho: Reparo do Ligamento Colateral Medial, Reparo do Ligamento Colateral Lateral, Reparo do Tendão Patelar, Reparo do Ligamento Oblíquo Posterior, Tenodese da Banda Iliotibial.


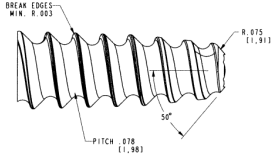

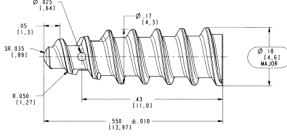

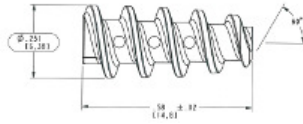

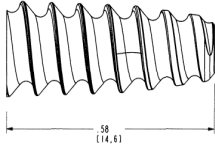
Mão: Reconstrução do Ligamento Colateral Ulnar, Reconstrução do Ligamento Colateral Radial.


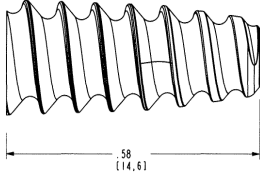

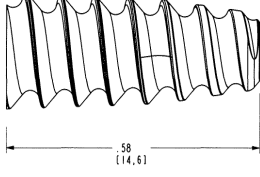

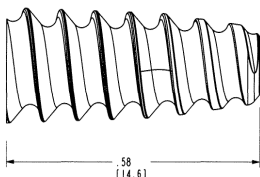


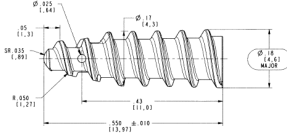

Cotovelo: Reanexação do Tendão do Bíceps, Reconstrução do Ligamento Colateral Ulnar ou Radial.


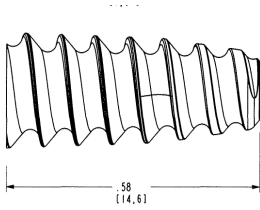


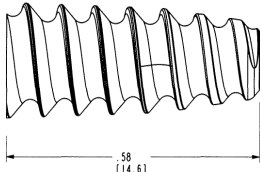


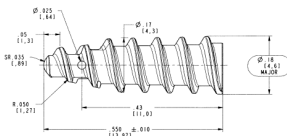

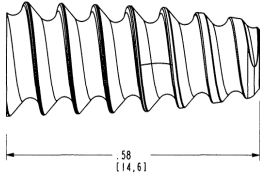

Quadril (dispositivos com FiberWire® apenas): Reparo Capsular, Reparo Labral Acetabular.

Tabela comparativa dos modelos:

Código	Descrição	Âncora	Presença de Agulha
AR-1927BF	<p>Âncora implantável Bio-Corkscrew FT, com 1 sutura FiberWire 5.5x14.7 nº2 e 1 sutura TigerWire 5.5x14.7 nº2 e com dispositivo insersor</p> 	 <p>C0952</p>	Não

<p>AR-1927BF-3</p>	<p>Âncora implantável Bio-Corkscrew FT, com 3 suturas (2 FiberWire e 1 TigerWire) 5.5x14.7 e com dispositivo insersor</p> 	 <p>C0384-01</p>	<p>Não</p>
<p>AR-1927BF-45</p>	<p>Âncora implantável Bio-Corkscrew FT, com 2 suturas (1 FiberWire e 1 TigerWire) 4.5x14 n°2 e com dispositivo insersor</p> 	 <p>AR-1927BU-45 C1126</p>	<p>Não</p>
<p>AR-1927BF-65</p>	<p>Âncora implantável Bio-Corkscrew FT, com 2 suturas (1 FiberWire e 1 TigerWire) 6.5x14.7 n°2 e com dispositivo insersor</p> 	 <p>AR-1927BU-65 C2510</p>	<p>Não</p>
<p>AR-1927BFC</p>	<p>Âncora implantável Bio-Corkscrew FT, com 1 sutura FiberChain com 10 loops e 1 sutura FiberWire 5.5x14.7 n°2 e com dispositivo insersor</p> 	 <p>AR-1927BU-55 C0952</p>	<p>Não</p>

<p>AR-1927BFCF</p>	<p>Âncora implantável Bio-Corkscrew FT, com 1 sutura FiberChain com 10 loops e com 1 sutura FiberWire 5.5x14.7 nº2 e com dispositivo insersor</p> 	 <p>AR-1927BU-55 C0952</p>	<p>Não</p>
<p>AR-1927BFT</p>	<p>Âncora implantável Bio-Corkscrew FT, com 2 suturas TigerTail 5.5x14.7 e com dispositivo insersor</p> 	 <p>AR-1927BU-55 C0952</p>	<p>Não</p>
<p>AR-1927BNF</p>	<p>Âncora implantável Bio-Corkscrew FT, com 2 suturas FiberWire 5.5x14.7 nº2 e 1 sutura TigerWire 5.5x14.7 nº2 e com dispositivo insersor</p> 	 <p>AR-1927BU-55 C0952</p>	<p>Sim</p>  <p>Comprimento 26.2mm, tamanho do fio 1.12mm</p>
<p>AR-1927BNF-45</p>	<p>Âncora implantável Bio-Corkscrew FT, com 2 suturas FiberWire 4.5x14 nº2 e 1 sutura TigerWire 4.5x14 nº2 e com dispositivo insersor</p> 	 <p>AR-1927BU-45 C1126</p>	<p>Sim</p>  <p>Comprimento 26.2mm, tamanho do fio 1.12mm</p>

<p>AR-1927BNP4</p>	<p>Âncora implantável Bio-Corkscrew FT, com 2 suturas (1 FiberWire e 1 TigerWire) 5.5x14.7 nº2 e com dispositivo insersor</p> 	 <p>AR-1927BU-55 C0952</p>	<p>Sim</p>  <p>Comprimento 10.2mm, 45°, tamanho do fio 1.5mm</p>
<p>AR-8927BNF</p>	<p>Âncora implantável Bio-Corkscrew FT, articulação pequena, com 2 suturas (1 FiberWire e 1 Tiger) 5.5x14.7 nº2 e com dispositivo insersor</p> 	 <p>AR-1927BU-55 C0952</p>	<p>Sim</p>  <p>Comprimento 26.2mm, tamanho do fio 0.99mm</p>
<p>AR-1927BFT-45</p>	<p>Âncora implantável Bio-Corkscrew FT, com 2 suturas TigerTail nº2 4.5x14 e com dispositivo insersor</p> 	 <p>AR-1927BU-45 C1126</p>	<p>Não</p>
<p>AR-1927BFS</p>	<p>Âncora implantável Bio-Corkscrew FT, com 2 suturas (1 FiberWire e 1 TigerTail) nº2 5.5x14.7 e com dispositivo insersor</p> 	 <p>AR-1927BU-55 C0952</p>	<p>Sim</p>  <p>Comprimento 100mm, 34°, tamanho do fio 0.06mm</p>

Material de fabricação

Âncoras: Ácido polilático (PLLA).

O PLLA é um polímero devidamente aprovado pelo FDA, que cumpre não só todas as normas estabelecidas pelas empresas que o fabricam (ex. PURASORB e Boehringer), como também a especificação A.M.S.-0100-3, que é uma norma interna da Arthrex.

Suturas: As suturas são fabricadas de Polietileno de Peso Molecular Ultra Alto (UHMWPE), poliéster e nylon (sutura com o prefixo Tiger apenas). Todas as suturas atendem os padrões da U.S.P. e Europeus de suturas cirúrgicas não-absorvíveis.

Agulhas: As agulhas são fabricadas em Aço Inoxidável (ASTM F138), exceto a agulha presente no modelo AR-1927BFS, que é fabricada em Nitinol (SE 508).

Insensor: Os insensores são feitos de bainha fabricada em Aço Inoxidável (ASTM F138) e manopla fabricada em ABS (acrilonitrila butadieno estireno).

B. CONTRAINDICAÇÕES

1. Quantidade ou qualidade insuficientes do osso.
2. Limitações de suprimento de sangue e infecções anteriores, que podem retardar a cicatrização.
3. Sensibilidade a corpo estranho. Onde houver suspeita de sensibilidade a material, testes adequados devem ser realizados e a sensibilidade excluída antes do implante.
4. Reações a Corpo Estranho. Vide Efeitos Adversos - Reações Alérgicas.
5. Qualquer infecção ativa ou limitações de suprimento de sangue.
6. Condições que tendem a limitar a capacidade ou vontade do paciente em restringir atividades ou seguir direções durante o período de cicatrização.
7. O uso deste dispositivo pode não ser adequado para pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve cuidadosamente avaliar a qualidade óssea antes de realizar a cirurgia ortopédica nos pacientes que são esqueleticamente imaturos. O uso deste dispositivo médico e a colocação de *hardware* ou implantes não deve ligar, prejudicar ou romper a placa de crescimento.
8. Não usar para cirurgias diferentes daquelas indicadas.

C. EVENTOS ADVERSOS

1. Infecções, tanto profundas quanto superficiais.
2. Reações a corpo estranho.
3. Reações alérgicas a materiais (PLLA) foram relatadas. Essas reações, algumas vezes, necessitaram da remoção do implante. Sensibilidade do paciente a materiais do dispositivo deve ser considerada antes do implante.

D. ADVERTÊNCIAS

1. Um dispositivo de fixação interna nunca deve ser reusado.
2. Não re-esterilizar este dispositivo.

3. A tentativa de implantar em osso duro, denso e/ou orifícios de diâmetro menor de perfuração/punção do que recomendados pode causar falha (quebra) do implante durante a inserção.
4. A Bio-Corkscrew/FT de 6,5mm da Arthrex deve ser usada em osso macio apenas.
5. Pós-operatoriamente e até a cicatrização óssea estar completa, a fixação fornecida por este dispositivo deve ser considerada como temporária e pode não suportar exercício com peso ou outro esforço não apoiado. A fixação fornecida por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser estritamente seguido para evitar esforços adversos aplicados ao dispositivo.
6. Procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo conhecimento de técnicas cirúrgicas e seleção e colocação adequadas do dispositivo, são considerações importantes na utilização bem-sucedida deste dispositivo. O sistema de distribuição da Arthrex adequado é exigido para implantação adequada do dispositivo.
7. Qualquer decisão em remover o dispositivo deve levar em consideração o risco potencial ao paciente de um segundo procedimento cirúrgico. A remoção do implante deve ser seguida por controle pós-operatório adequado.
8. O sistema de distribuição da Arthrex adequado é exigido para inserção adequada do dispositivo.
9. Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações deste dispositivo devem ser fornecidas ao paciente.
10. Este é um dispositivo de uso único. O reuso deste dispositivo poderia resultar em falha do dispositivo em funcionar conforme proposto e poderia causar dano ao paciente e/ou usuário.
11. Este dispositivo não foi avaliado com relação à segurança e compatibilidade no ambiente de ressonância magnética (MR). Este dispositivo não foi testado com relação a aquecimento ou migração no ambiente de MR.
12. A sensibilidade do paciente aos materiais do dispositivo deve ser considerada antes do implante. Vide Efeitos Adversos.

E. PRECAUÇÕES

1. Os cirurgiões são aconselhados a revisar a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizar qualquer cirurgia. A Arthrex fornece técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, formato de vídeo e eletronicamente. Ou, contatar seu representante da Arthrex para uma demonstração no local. O *Website* da Arthrex também fornece informações e demonstrações da técnica cirúrgica detalhadas.

F. EMBALAGEM E ROTULAGEM

1. Os dispositivos da Arthrex devem ser aceitos apenas se a embalagem e rotulagem da fábrica chegar intactas.
2. Contatar o Atendimento ao Cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.

G. ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo é fornecido de forma estéril em um dispositivo de inserção de uso único com sutura não-absorvível. Método de esterilização – Óxido de etileno.

Certos instrumentos da Arthrex que podem ser usados durante esse procedimento são fornecidos de forma não-estéril e devem ser adequadamente limpos e esterilizados antes do uso ou reuso. Queira, por gentileza, referir-se à DFU-0023 e ANSI/AAMI ST46, "Boas Práticas Hospitalares: Esterilização a Vapor e Garantia de Esterilidade", para informações específicas.

H. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Âncora: Vide o rótulo da embalagem dos materiais.

A Bio-Corkscrew/FT é moldada a partir de ácido polilático com um ilhó de sutura não-absorvível. A Bio-Corkscrew/FT é fornecida com sutura trançada, não-absorvível, que é roscada através do ilhó.

Sutura: Vide o rótulo da embalagem para o tamanho e tipo de sutura fornecida com o dispositivo.

As suturas FiberWire[®], TigerWire[®], FiberTape[®] e TigerTape são feitas de Polietileno de Peso Molecular Ultra Alto (UHMWPE), poliéster, revestimento de elastômero de silicone (exceto a sutura com sufixo – Tape), cianoacrilato e podem incluir náilon (sutura com o prefixo Tiger apenas). Os pigmentos podem incluir: D&C Azul N^o 6, D&C Verde N^o 6 e Preto *Logwood*.

Todas as suturas acima atendem ou excedem aos padrões da U.S.P. e Europeus de suturas cirúrgicas não-absorvíveis (exceto para o diâmetro).

Outra sutura não-absorvível é feita de poliéster.

I. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os dispositivos bioabsorvíveis devem ser armazenados na embalagem fechada original em um local seco, sob temperatura de 7°C à 32°C, e não devem ser usados após a data de validade.

J. INFORMAÇÕES

Os cirurgiões são aconselhados a revisarem a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizar qualquer cirurgia. A Arthrex fornece técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, formato de vídeo e eletronicamente. Ou, contatar seu representante da Arthrex para uma demonstração no local. O *Website* da Arthrex também fornece informações e demonstrações de técnica cirúrgica detalhadas.

H. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

As embalagens (interna e externa) devem estar intactas no momento do recebimento. Não devem ser utilizados implantes caso a embalagem esteja violada;

O local de armazenamento dos componentes do sistema, deve estar limpo, seco, arejado e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;

Os componentes devem ser manipulados com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a sua qualidade e segurança ao usuário;

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperaturas acima de 32°C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados; e

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega.

I. DESCARTE

O descarte dos implantes 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. Segundo as normas dos hospitais para descarte de materiais de uso em saúde, existem dois procedimentos a serem seguidos:

- Quando o implante é retirado do corpo do paciente, ele deve ser considerado potencialmente infectante, devendo ser destruído. O implante, após ter sido explantado do paciente, é inserido em saco plástico e acomodado em uma caixa designada para materiais infectados. A caixa de materiais infectantes é então incinerada e segue para aterro sanitário licenciado.

- Caso tenha sido detectado algum defeito no implante (rachaduras, fissuras, etc), anteriormente a implantação no paciente, os implantes devem ser descartados conforme os procedimentos do hospital para materiais potencialmente contaminados. A composição do produto faz com que este não ofereça qualquer tipo de risco de manipulação ou descarte.

A ARTHREX INC. adverte que um implante que foi desqualificado ou explantado **NUNCA** deve ser reutilizado. Ao mesmo tempo em que pode parecer não danificado, um implante utilizado pode ter adquirido marcas ou comprometimento latente de sua integridade, o que reduziria sua vida útil.

J. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos implantes é assegurada por um conjunto de 06 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o implante, que possuem as seguintes informações sobre a fabricação: logotipo do fabricante, lote, data de fabricação, modelo e nº de código do produto, nº de registro ANVISA.

O fabricante recomenda que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas da seguinte maneira:

- Etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;

- Etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- Etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
- Etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal);
- Etiqueta número 6, utilização a critério do hospital.

Caso ocorram efeitos adversos relacionados ao produto, o médico deverá contatar diretamente o importador do produto, para que este notifique o órgão sanitário competente.



Fabricante



Não reusar



Número de Lote



Quantidade



Vide instruções de uso



Usar por – ano e mês



Varição da Temperatura de Armazenamento



Representante Autorizado na Comunidade Européia



Estéril a menos que a embalagem seja danificada ou aberta. Método de esterilização – Óxido de Etileno



O produto atende às exigências essenciais da Portaria de Dispositivo Médico 93/42 EEC.



R_x ONLY Venda sob prescrição médica.

Fabricado e Distribuído por:

ARTHREX INC.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108 - EUA
1(800)934-4404

Importado e Distribuído por:

Tellus Medical Distribuição, Importação e
Exportação de Produtos para a Saúde Ltda – Me.
Calçada das Hortências Nº 47, 1º andar, Sala 01
Centro Comercial Alphaville - SÃO PAULO – SP
CEP: 06453017 - CNPJ: 08.268.696/0001-43
Responsável Técnica: Priscila Desiderio da Silva
– CREFITO/SP: 67010
Registro ANVISA nº:

Ricardo Di Giacomo Ribeiro
Representante Legal

Priscila Desiderio da Silva
Responsável Técnica
CREFITO/SP: 67010