

INSTRUÇÕES DE USO

ÂNCORAS BIOCUMPOSTAS PUSHLOCK

Âncora de sutura ortopédica absorvível

A. INDICAÇÕES

As Âncoras Biocompostas PushLock são destinadas para a fixação de sutura, de tecidos moles para o osso ou para fixação de tecidos moles. Estes dispositivos foram selecionados para indicações tais como pé, tornozelo, joelho, mão, punho, cotovelo, ombro, quadril (dispositivos com FiberWire® apenas) e pelve.

Ombro: Reparos 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/Pulso: Reconstrução do Ligamento Escafolunato, Reconstrução do Ligamento Colateral Ulnar, Reconstrução do Ligamento Colateral Radial.

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

Pélvis: Suspensão do colo da bexiga para a incontinência urinária feminina devido a hiper mobilidade uretral ou deficiência intrínseca do esfíncter.

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

Material de Fabricação

Implante:

Âncora (Parafuso): Ácido polilático (PLLA), conforme AMS0100-15.

O PLLA é um polímero devidamente aprovado pelo FDA, cuja proporção é de 85% PLLA/15% β TCP, conforme AMS0100-15, que cumpre todas as normas estabelecidas pelas empresas que o fabricam.

Ilhó: PEEK de acordo com a ASTM F-2026.

Inseror:

Os inserores são feitos de bainha fabricada em Aço Inoxidável 300/304 (ASTM F 899-10) e manopla fabricada em ABS (acrilonitrila butadieno estireno).





Passador de sutura:

Aço Inoxidável 316 (ASTM F 899-10) / Fio de Nitinol (ASTM F 2063-05) / ABS (acrilonitrila butadieno estireno).

Clip Retentor:

Polietileno de baixa densidade (LDPE).

Tabela comparativa dos modelos

Código	Foto	Descrição
AR-1922BC		Âncora BioComposite PushLock 4.5mm x 24mm
AR-1926BC		Âncora BioComposite PushLock, 3.5mm x 19.5mm
AR-1923BC		Âncora BioComposite PushLock, 2.9mm x 15.5mm
AR-1923BCH		Âncora Hip BioComposite PushLock 2.9mm x 15.5mm

B. CONTRAINDICAÇÕES

1. Quantidade ou qualidade insuficiente 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 ao 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

Versão 00.06_2012

IMPORTANTE! Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto. Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700

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.
9. Pelvis: Pacientes que planejam engravidar.
10. Pelvis: Insuficiência renal e obstrução do trato urinário superior

C. EFEITOS ADVERSOS

1. Infecções, tanto profundas quanto superficiais.
2. Reações a corpo estranho.
3. Reações alérgicas a materiais PLA (PLLA, PLDLA) foram relatadas. Essas reações, algumas vezes, necessitaram da remoção do implante. Sensibilidade do paciente a materiais do dispositivo deve ser considerada antes do implante.
4. Pelvis: Uma correção excessiva pode causar uma obstrução urinária temporária ou permanente.
5. Pelvis: A âncora óssea pode perfurar a bexiga

D. ADVERTÊNCIAS

1. Um dispositivo de fixação interna nunca deve ser reusado.
2. Não re-esterilizar este dispositivo.
3. Pós-operatoriamente e até a cicatrização 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.
4. Procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo conhecimento de técnicas cirúrgicas, seleção e colocação adequadas do dispositivo, são considerações importantes na utilização bem-sucedida deste dispositivo. O sistema de distribuição adequado da Arthrex é exigido para implantação adequada do dispositivo.
5. Qualquer decisão para 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.
6. Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações deste dispositivo devem ser fornecidas ao paciente.
7. 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.
8. O sistema apropriado de entrega da Arthrex é necessário para a inserção adequada do implante
9. 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. Se o implante é

Versão 00.06_2012

IMPORTANTE! Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700

fabricado de material metálico, os cirurgiões podem esperar que artefatos MR podem estar presentes durante a rotina de imagem MR.

10. A sensibilidade do paciente aos materiais do dispositivo deve ser considerada antes do implante. Vide Efeitos Adversos.
11. Pelvis: Cistoscopia deve ser realizada durante o procedimento para verificar se não há perfurações na bexiga ou na uretra.

E. PRECAUÇÕES

1. A Âncora Biocomposta PushLock é usada em várias técnicas de reparo de tecidos moles. 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. A *Website* da Arthrex também fornece informações e demonstrações da técnica cirúrgica detalhadas.
2. Certifique-se de usar a broca recomendada para criar a cavidade óssea.
3. Durante a inserção da âncora, garanta que o ângulo de inserção âncora é coaxial ao da cavidade do osso previamente preparada.
4. Inserir o insertor na cavidade óssea até que o corpo de âncora faça contato com o osso. Visualizar e ajustar a tensão da sutura, se necessário. A tensão não vai aumentar durante o avanço final do corpo de âncora.
5. Garanta que o corpo de âncora está em contato total com o osso antes de apertar o botão do insersor para avançar o corpo de âncora na cavidade óssea preparada.

F. EMBALAGEM E ROTULAGEM

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

G. ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo é fornecido de forma estéril. Vide o rótulo da embalagem para o método de esterilização.

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. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os dispositivos bioabsorvíveis devem ser armazenados na embalagem fechada original em um local seco a, no máximo, 32°C/90°F e não devem ser usados após a data de validade.

Dispositivos não absorvíveis devem ser armazenados na embalagem original fechada, longe da umidade e não devem ser utilizados após a data de validade.

I. 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. A *Website* da Arthrex também fornece informações e demonstrações de técnica cirúrgica detalhadas.

J. 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.

L. 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.

M. 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



Variação da Temperatura de Armazenamento



Estéril a menos que a embalagem seja danificada ou aberta.
Método de esterilização – Radiação Gama



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



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

SAC: 11 35121700

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