

## INSTRUÇÕES DE USO

### ÂNCORAS BIOCUMPOSTAS SWIVELock

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

As Âncoras Biocompostas Swivelock são implantes cirúrgicos únicos, estéreis e designados para segurar suturas sintéticas em uma variedade de procedimentos cirúrgicos para o osso, projetados para serem utilizados em salas de cirurgia pelo cirurgião e sua equipe. São desenhadas para fixar tecido mole ao osso em ombros, pés, tornozelos, joelho, mão, punho, cotovelo e quadril.

Estão disponíveis em diversos modelos, com tamanho e diâmetros distintos, sempre montados em dispositivo insertor e normalmente associados a fios de sutura não absorvíveis (Conforme Tabela).

As âncoras e suturas ficarão implantadas permanentemente no paciente. Já o componente insertor da âncora é um instrumento de comunicação externa que terá contato transitório com tecido e osso.

As Âncoras Biocompostas Swivelock possuem muitas características especiais e de extraordinária qualidade. Conforme citadas abaixo:

- ∴ O corpo da âncora é manufaturado em material biocomposto de PLLA/bTCP, bioabsorvível, não-metálico e não-refletivo. Já o eyelet é fabricado em PEEK.
- ∴ São radiolucentes – não interfere na imagem de ressonância magnética. Não obscurece a visão das estruturas adjacentes.
- ∴ Quando fornecidos com dois fios de sutura o deslizamento dos fios são independentes um do outro, permitindo que as duas suturas sejam alinhadas na mesma direção.

As âncoras permitirão a fixação do tecido mole, a exemplificar o tendão, ao osso com a utilização do fio de sutura. A sutura poderá ser atada com tecnologia de soldagem ou nós. As suturas deverão ser individualmente identificadas em cada âncora.

Alguns dos modelos das Âncoras Biocompostas Swivelocks são fornecidas com a sutura **FiberWire™** que possui um filamento, azul ou branco. As suturas Fiberwire da Arthrex de tamanhos USP são feitas de polietileno trançado de peso molecular ultra alto (UHMWPE) com poliéster. Porcentagem dos componentes da sutura pode variar dentro dos seguintes limites: 60% - 68% de UHMWPE e 32% - 40% de poliéster. O corante D&C Azul N°6 deve estar dentro do limite de <0.2% por peso de sutura, de acordo com o 21CFR 74.3106. Os fios de sutura são esterilizados e revestidos com polidimetilsiloxano reforçados com sílica para as aplicações cirúrgicas. Esta camada de revestimento age como um lubrificante facilitando o deslizamento da sutura, a amarração dos nós e a passagem da sutura pelo tecido. O revestimento que é aplicado à sutura da Arthrex, é um elastômero de silicone de referência MED-2174, conforme ficha técnica anexa. O

Versão 00.03\_2014

*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*

## INSTRUÇÕES DE USO

### ÂNCORAS BIOCUMPOSTAS SWIVELock



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.

Outros modelos das Âncoras Biocompostas Swivelocks são fornecidas com a sutura **FiberTape™** e **TigerTape™**.

A sutura **FiberTape™** é uma sutura achatada composta de UHMWPE e poliéster trançados sobre o núcleo da sutura FiberWire e fios de UHMWPE, ambas as pontas da sutura são aderidas ao eyelet de PEEK. A ponta do laço é revestida com um material Loctite 4014 e ou Master Bond Adhesive #MB297-2MED. Quando carregados com esta sutura, os modelos de âncoras swivelocks biocompostas podem ser usados nas técnicas SpeedBridge ou SpeedFix, eles também podem ser usados na linha lateral do SutureBridge.










A sutura **TigerTape™** é uma sutura achatada composta de UHMWPE e poliéster trançados sobre o núcleo da sutura FiberWire e fios de UHMWPE. É a versão branca/preta do FiberTape®. A sutura preta/branca é combinada com um nylon logwood tingido de preto para o trançado, e o percentual dos componentes pode variar dentro dos seguintes limites: 61% - 68% de UHMWPE, 29% - 35% de poliéster e 3,4% - 3,5% de nylon. O corante Preto logwood utilizado é aceito pelo FDA, e deve estar dentro do limite de <1% por peso de sutura, de acordo com o 21 CFR 73.1410. Ambas as pontas da sutura são aderidas ao eyelet de PEEK. A ponta do laço é revestida com um material Loctite 4014 e ou Master Bond Adhesive #MB297-2MED. Quando carregados com esta sutura, os modelos de âncoras swivelocks biocompostas podem ser usados nas técnicas SpeedBridge ou SpeedFix, eles também podem ser usados na linha lateral do SutureBridge.

Segue abaixo a tabela com as descrições de cada um dos códigos:

| <b>Códigos</b> | <b>Descrição (diâmetro-mm x comprimento-mm)</b>   | <b>Imagem</b>   |
|----------------|---|---|
| AR-2323BCC     | Âncora de sutura biocomposta Swivelock® C, eyelet fechado com Fiberwire® #2 (Ø 5,5mm x 19,1mm)  |  |
| AR-2324BCC     | Âncora de sutura biocomposta Swivelock® C, eyelet fechado com Fiberwire® #2 (Ø 4,75mm x 19,1mm) |  |


## INSTRUÇÕES DE USO

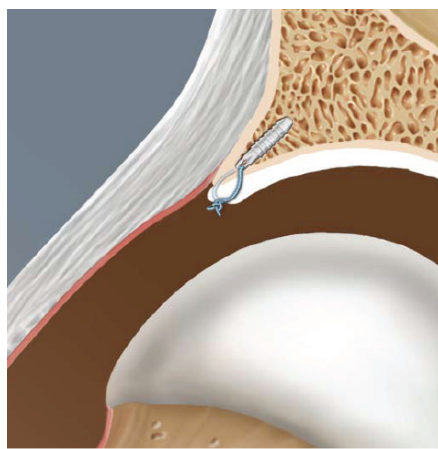
### ÂNCORAS BIOCUMPOSTAS SWIVELock

|              |   |   |
|--------------|---|---|
| AR-2325BCC   | Âncora de sutura biocomposta Swivelock® (Ø 3,5mm x 14,8mm)  |    |
| AR-2324BCCT  | Âncora de sutura biocomposta Swivelock® C, eyelet de PEEK fechado e FiberTape loop (Ø 4,75mm x 19,1mm)          |    |
| AR-2324BCCTT | Âncora de sutura biocomposta Swivelock® C, eyelet de PEEK fechado e TigerTape loop (Ø 4,75mm x 19,1mm)          |    |
| AR-1662BC    | Âncora de sutura biocomposta Swivelock® Tenodesis, eyelet de PEEK fechado com Fiberwire® #2 (Ø 6,25mm x 19,1mm) |   |
| AR-1662BC-7  | Âncora de sutura biocomposta Swivelock® Tenodesis, eyelet de PEEK aberto com Fiberwire® #2 (Ø 7mm x 19,5mm)     |  |
| AR-1662BC-8  | Âncora de sutura biocomposta Swivelock® Tenodesis, eyelet de PEEK aberto com Fiberwire® #2 (Ø 8mm x 19,5mm)     |  |
| AR-1662BC-9  | Âncora de sutura biocomposta Swivelock® Tenodesis, eyelet de PEEK aberto com Fiberwire® #2 (Ø 9mm x 19,5mm)     |  |
| AR-1662BCC-7 | Âncora de sutura biocomposta Swivelock® Tenodesis, eyelet de PEEK fechado com Fiberwire® #2 (Ø 7mm x 19,1mm)    |  |
| AR-1662BCC-8 | Âncora de sutura biocomposta Swivelock® Tenodesis, eyelet de PEEK fechado com Fiberwire® #2 (Ø 8mm x 19,1mm)    |  |

**INSTRUÇÕES DE USO**

**ÂNCORAS BIOCUMPOSTAS SWIVELock**

|              |  |   |
|--------------|--|---|
| AR-1662BCC-9 | Âncora de sutura biocomposta Swivelock® Tenodesis, eyelet de PEEK fechado com Fiberwire® #2 (Ø 9mm x 19,1mm) |  |
|--------------|--|---|



**Figura 1:** Imagem ilustrativa da âncora

As âncoras estarão disponíveis nos modelos abaixo citados: AR-2323BCC; AR-2324BCC; AR-2325BCC, AR-2324BCCT e AR-2324BCCTT, AR-1662BC, AR-1662BC-7, AR-1662BC-8, AR-1662BC-9, AR-1662BCC-7, AR-1662BCC-8, AR-1662BCC-9.

**COMPOSIÇÃO**

As Âncoras Biocompostas Swivelock são manufaturadas em um polímero bioabsorvível composto [chamado de AMS-0100-15, fabricado pela Spectrum Plastics Group ou Kensey Nash Corporation – fornecedores aprovados da Arthrex e detentores de certificados ISO 13485 registrados na BSI], o qual possui em sua formulação ácidos poliláticos 83% - 87% (L-Lactide) e 13% - 17% bTCP, possui uma coloração branca à marrom claro, devendo ser armazenados em sua embalagem original, sem abrir, em local seco, com baixa luminosidade, com temperatura máxima de 32°C / 90°F e mínima de 7°C / 45°F.

As âncoras oferecem a força de fixação inicial por todo o período de recuperação do tecido de 16 semanas (verificado com teste in-vitro) e submete-se a um processo de degradação sem causar uma reação nos tecidos moles locais. A degradação ocorre principalmente por hidrólise e

## INSTRUÇÕES DE USO

### ÂNCORAS BIOCUMPOSTAS SWIVELock

parcialmente por processo enzimático, não produzindo efeitos agudos, subagudos ou crônicos de intoxicação.

O eyelet das âncoras é composto de PEEK, de acordo com a norma ASTM F-2026.

Os fios de sutura são compostos de polietileno e de fibras trançadas de poliéster, esterilizadas e revestidas com polidimetilsilaxano reforçadas com sílica para aplicações cirúrgicas.

Os insertores utilizados são manufaturados em material cirúrgico biocompatível, composto por cabo de plástico (Cyclocac ABS) e uma cânula de aço inoxidável.

O passador de sutura (rosqueador) é composto de material plástico (polietileno de baixa densidade), aço inoxidável 316 e o loop de nitinol.

### FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

As Âncoras Biocompostas Swivelock são indicadas para fixação de tecidos moles em osso, para cirurgia tradicional aberta e para os seguintes procedimentos artroscópicos: ombro, pé/tornozelo, joelho, mão/punho, cotovelo e quadril.

- Ombro: Reparos do Manguito Rotador, de Bankart, de Lesões do Lábaro Antero-posterior Superior, da Separação Acromioclavicular e do Deltóide; Tenodese do Bíceps; Deslocamento Capsular ou Reconstituição Capsulolabral.
- Pé/Tornozelo: Estabilização Lateral e Medial, Reparo do Tendão de Aquiles, Reconstituição do Hallux-Valgus, da Parte Média do Pé; Ligamento Metatarsal/ Reparo do Tendão, Bunionectomia.
- Joelho: Reparo do Ligamento Cruzado Anterior, do Ligamento Colateral Medial, do Ligamento Colateral Lateral, do Tendão Patelar, do Ligamento Oblíquo Posterior; Tenodese da Faixa Iliotibial.
- Mão/Pulso: Reconstituição do Ligamento Escafolunar, do Ligamento Colateral Ulnar
- Cotovelo: Religamento de Tendão do Bíceps, Reconstituição do Ligamento Colateral Ulnar ou Radial, Reparo de Tendão do cotovelo, Reparo de Epicondilite Lateral.
- Quadril: Reparos capsular e labral acetabular.

Para determinar o tamanho adequado da âncora de sutura, o cirurgião deve utilizar a sua opinião profissional, tendo em conta a indicação específica, a técnica cirúrgica escolhida e história clínica do paciente.

## INSTRUÇÕES DE USO

### ÂNCORAS BIOCUMPOSTAS SWIVELock

#### Tabela comparativa entre os modelos

| <b>Códigos</b> | <b>Dimensão (mm) (Ø x comprimento)</b> | <b>Insertor</b> | <b>Fio de sutura (dimensões – comprimento)</b> | <b>Passador de sutura/ rosqueador</b> | <b>Características Individuais dos Modelos</b>   | <b>Características Semelhantes</b>  | <b>Diferenças</b>   |
|----------------|--|-----------------|--|---------------------------------------|--|---|---|
| AR-2323BCC     | 5.5 x 19.1                             | Sim             | Um fio Fiberwire #2                            | Sim                                   | Indicado para aplicação em Ombro, pé/ tornozelo, joelho, mão/ pulso, cotovelo e quadril. Composto de ácido polilático (PLLA) e beta trifosfato de cálcio (bTCP). | Assim como todo dispositivo biocompostos todos os modelos são implantes cirúrgicos únicos, estéris e designadas para segurar suturas sintéticas em uma variedade de procedimentos cirúrgicos para o osso, projetados para serem utilizados em salas de cirurgia pelo cirurgião e sua equipe. Possuem a mesma composição; podendo ser fornecidos com fios de sutura. | As âncoras diferenciam entre si somente quanto ao tamanho. Os diferentes modelos de âncoras servem para atender os diferentes tipos e as mais diversas aplicações onde seja necessária a fixação de um tecido mole em osso. Podendo ainda diferenciar-se quanto ao tipo de sutura carregado e a presença de eyelet com ponta fechada ou aberta, o que facilita o manuseio das suturas em determinadas técnicas. |
| AR-2324BCC     | 4.75 x 19.1                            | Sim             | Um fio Fiberwire #2                            | Sim                                   |  |   |   |
| AR-2325BCC     | 3.5 x 14.8                             | Sim             | N/A  | Sim                                   |  |   |   |
| AR-2324BCCT    | 4.75 x 19.1                            | Sim             | Um fio Fiberwire #2 e Um fio FiberTape         | N/A                                   |  |   |   |
| AR-2324BCCTT   | 4.75 x 19.1                            | Sim             | Um fio Fiberwire #2 e Um fio TigerTape         | N/A                                   |  |   |   |
| AR-1662BC      | 6,25 x 19,1                            | Sim             | Um fio Fiberwire #2                            | Sim                                   |  |   |   |
| AR-1662BC-7    | 7 x 19,5                               | Sim             | Um fio Fiberwire #2                            | Sim                                   |  |   |   |

**INSTRUÇÕES DE USO**

**ÂNCORAS BIOCÓMPOSTAS SWIVELOCK**

|              |          |     |                     |     |  |  |  |
|--------------|----------|-----|---------------------|-----|--|--|--|
| AR-1662BC-8  | 8 x 19,5 | Sim | Um fio Fiberwire #2 | Sim |  |  |  |
| AR-1662BC-9  | 9 x 19,5 | Sim | Um fio Fiberwire #2 | Sim |  |  |  |
| AR-1662BCC-7 | 7 x 19,1 | Sim | Um fio Fiberwire #2 | Sim |  |  |  |
| AR-1662BCC-8 | 8 x 19,1 | Sim | Um fio Fiberwire #2 | Sim |  |  |  |
| AR-1662BCC-9 | 9 x 19,1 | Sim | Um fio Fiberwire #2 | Sim |  |  |  |

## INSTRUÇÕES DE USO

### ÂNCORAS BIOCUMPOSTAS SWIVELock

#### CONTRA-INDICAÇÕES

As seguintes condições podem prejudicar no sucesso do procedimento e devem ser cuidadosamente consideradas pelo profissional antes das Âncoras Biocompostas Swivelock:

- Baixo suprimento sanguíneo que poderá comprometer o processo de cicatrização;
- Osso com qualidade e quantidade insuficiente, cobertura da pele não satisfatória;
- Condições patológicas do osso ou superfície óssea fragmentada a qual poderá comprometer a segurança da fixação;
- Condição patológica do tecido mole, a ser atado com sutura, que possa comprometer a segurança da fixação;
- Sensibilidade aos materiais dos dispositivos; se houver suspeita de sensibilidade ao material, testes apropriados deverão ser feitos até que se garanta a segurança desta aplicação. Qualquer possibilidade de sensibilidade deverá ser descartada antes da implantação;
- Situação neuromuscular inadequada;
- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso. Nota: a eficácia das âncoras está diretamente relacionada com a qualidade do osso em que será inserida.
- Irrigação sanguínea insuficiente e infecções prévias, que tendem a atrasar a cicatrização
- Qualquer infecção ativa
- Circunstâncias que poderão limitar a capacidade voluntária do paciente para restringir suas atividades ou seguir ordens facultativas durante o período de cicatrização.
- Este dispositivo pode não ser adequado para pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar cirurgias ortopédicas em pacientes cujo crescimento ósseo não tenha sido concluído. O uso deste dispositivo médico e colocação de implantes no corpo não deve unir, perturbar ou prejudicar a placa de crescimento.
- Este dispositivo não deve ser usado para procedimentos cirúrgicos diferentes dos especificados.
- No caso de uso pélvico, observar pacientes que planejam futuras gestações
- No caso de uso pélvico, observar insuficiência renal e obstrução do trato urinário superior.



## INSTRUÇÕES DE USO

### ÂNCORAS BIOCUMPOSTAS SWIVELock

#### ADVERTÊNCIAS

As seguintes advertências devem ser levadas em consideração quando as Âncoras Biocompostas Swivelock forem utilizadas:

- As âncoras nunca devem ser reesterilizadas, ou seja, uma vez que a embalagem foi aberta e não foi utilizada, ela deve ser descartada.
- Caso a embalagem esteja violada a mesma deve ser descartada, utilizando no procedimento cirúrgico um novo dispositivo de fixação de outra embalagem.
- Deve-se proteger a fixação proporcionada por este dispositivo na etapa pós-operatória até que se complete a cicatrização. É necessário obedecer estritamente o regime pós-operatório prescrito pelo médico para evitar pressões adversas sobre o implante.
- O paciente deve receber instruções precisas sobre o uso e limitações do dispositivo
- Toda decisão relacionada com a extração do dispositivo deverá levar em conta os possíveis riscos para o paciente para uma segunda intervenção cirúrgica. A extração do implante deve ser seguida por um controle pós-operatório adequado.
- Os procedimentos operatórios e pós-operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a correta seleção e colocação do implante, são considerações importantes para utilização eficaz destes dispositivo.
- Os dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.
- Não reesterilizar este dispositivo
- É necessário dispor de um sistema de implantação Arthrex apropriado para a inserção correta do implante.
- Quadril: Durante o procedimento deverá ser realizado uma cistoscopia para verificar que não existem perfurações da bexiga ou da uretra.

#### POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Como qualquer dispositivo implantável, dependendo das aplicações clínicas e condições do paciente, as seguintes complicações ou efeitos adversos podem ocorrer:

- Infecções tanto profundas como superficiais
- Reações a corpos estranhos

## INSTRUÇÕES DE USO

### ÂNCORAS BIOCUMPOSTAS SWIVELOCK

- Se têm documentado algumas reações alérgicas ao material de ácido poliláctico (PLLA). Em alguns casos, teve de extrair o implante como resultado destas reações. Antes de colocar o implante deve-se levar em conta a sensibilidade do paciente aos materiais do dispositivo

- No quadril a hipercorreção pode causar obstrução urinária inferior temporal ou permanente;
- No quadril a âncora óssea se mal colocada pode perfurar a bexiga.

O uso de qualquer material implantável infectado ou contaminado poderá levar a formação de fístula ou rejeição e extração. A Infecção pode requerer a remoção da âncora ou do material da sutura.

### INSTRUMENTAIS UTILIZADOS COM O PRODUTO

#### ***Instrumentais para as Âncoras Biocompostas Swivelock***

*Os instrumentais abaixo listados com seus respectivos códigos, podem ser utilizados no momento das cirurgias para implementação dos dispositivos de fixação, ressaltando que estes não são objetos deste registro e aparecem neste relatório com função meramente informativa.*

AR-7237-7 - FiberTape, 2mm, 7"(azul); AR-7237-7T - TigerTape, 2mm, 7" (branco/preto); AR-7235 - FiberLink, #2 FiberWire (azul) com çao fechado; AR-13995N - Agulha Scorpion MultiFire; AR-6592-08-20 - Cânula PassPort, 8mm I.D. x 20mm; AR-6592-08-30 - Cânula PassPort, 8mm I.D. x 30mm; AR-6592-08-40 - Cânula PassPort, 8mm I.D. x 40mm; AR-6592-08-50 - Cânula PassPort, 8 mm I.D. x 50mm; AR-6592 - Hemostato PassPort; AR-6592M - Dispositivo de Medição PassPort; AR-13995 - Passagem de sutura Scorpion MultiFire; AR-13250 - FiberTape de corte; AR-13974SR - Recuperador FiberTape com cabo SR; AR-11794L - Sutura de corte, 4.2mm, ponta aberta; AR-6595-10-20 - Cânula Passport 10 mm I.D. x 20; AR-6595-10-30 - Cânula Passport 10 mm I.D. x 30; AR-6595-10-40 - Cânula Passport 10 mm I.D. x 40; AR-6595-10-50 - Cânula Passport 10 mm I.D. x 50; AR-13991N - Agulha Surefire Scorpion; AR-1450 - Escareador piloted headed, 6mm, AR-1451 - Escareador piloted headed, 6,5mm; AR-1452 - Escareador piloted headed, 7mm; AR-1453 - Escareador piloted headed, 7,5mm; AR-1454 - Escareador piloted headed, 8mm; AR-1455 - Escareador piloted headed, 8,5mm; AR-1456 - Escareador piloted headed, 9mm; AR-1457 - Escareador piloted headed, 9,5mm; AR-1458 - Escareador piloted headed, 10mm. Opcionais: AR-2167ST-2 - Condutor de Sutura penetrador; AR-13970SR - Condutor de sutura KingFisher™; AR-13997SF - Condutor de sutura FastPass Scorpion; AR-12140 - Tesoura, com ponta de serras reta, eixo reto; AR-12150 - Tesoura com ponta curvada para direita, eixo reto; AR-12160 - Tesoura com ponta curvada para esquerda, eixo reto.

Versão 00.03\_2014

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

## INSTRUÇÕES DE USO

### ÂNCORAS BIOCUMPOSTAS SWIVELock

#### DESCARTE DE PRODUTO

Este produto é de uso único e não deve ser reutilizado. Âncoras Biocompostas Swivelock que por alguma razão não forem utilizadas durante o ato cirúrgico e tiverem a embalagem aberta, não podem ser reesterilizadas. Devem ser descartadas conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do hospital, conforme orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar. Os componentes não são contaminantes ambientais.

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 descaracterizado e inserido em saco plástico e acomodado em uma caixa designada para materiais infectados. A caixa de materiais infectantes é então incinerada e segue para um aterro sanitário licenciado.

Caso tenha sido detectado algum defeito no implante (rachaduras, fissuras, etc), anteriormente à implantação no paciente, os implantes devem ser descaracterizados e 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.

#### ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E TRANSPORTE

Os implantes devem ser armazenados em sua embalagem original, sem abrir e não devem ser usados depois da data de validade. As âncoras devem ser armazenadas em local seco. Não pisar ou apoiar outros objetos sobre as embalagens ou imprensá-las lateralmente.

## INSTRUÇÕES DE USO

### ÂNCORAS BIOCUMPOSTAS SWIVELOCK

Deve se evitar locais com calor excessivo devendo o produto ser armazenado à uma temperatura de 7°C / 45°F até 32°C / 90°F.

#### ESTERILIZAÇÃO E VALIDADE

As Âncoras Biocompostas Swivelock são fornecidas estéreis em um dispositivo de inserção descartável, podendo ser carregadas com fio de sutura não-absorvível. O produto só deverá ser utilizado se a sua embalagem estiver íntegra.

As âncoras possuem validade de 2 anos após a data de esterilização e são esterilizadas por Óxido de Etileno (EO).

#### Óxido de Etileno:

Método de esterilização amplamente difundido pois sua ação esterilizante se dá por alteração do DNA, onde ocorre a mutação das células.

O óxido de etileno é um gás tóxico, incolor, inflamável e obtido pela reação de cloridrina de glicol com potassa cáustica concentrada, sendo inflamável quando puro. Poderão ser esterilizados os materiais a termo sensíveis (peças cromadas). Em um tempo de exposição dependendo da concentração do gás, podendo ser em geral de 2 à 7 horas de exposição, numa temperatura de 50°C à 60°C. Conta-se 20 minutos à 240 minutos para aeração mecânica + 24 à 72 horas para aeração ambiental.

Excelente penetração, alto custo operacional, altamente tóxico para quem manipula e meio ambiente.

O dispositivo é vendido estéril. O método de esterilização é o de óxido de etileno. O procedimento de esterilização por óxido de etileno (EtO) é validado pela ANSI/AAMI/ISSO 111135, Dispositivos médicos – Validação e controle de rotina de esterilização por óxido de etileno. Esta validação demonstrou com êxito que o procedimento de esterilização de gás EtO 100% e a equipe relacionada são confiáveis e as esterilizações repetidas em uma linha de produto específico (Ciclo à frio) fabricada pela Arthrex a um nível de garantia de esterilidade mínima de  $10^{-6}$ . Os dispositivos de fixação biocomposite cumprem com os níveis residuais máximos especificados na ISO 10993-7 Seção 4, "Requisitos" para um dispositivo de contato permanente para o óxido de Etileno, como se segue:

ISO 10993-7, SEÇÃO 4.3.1 Dispositivos de contato permanente: A média das doses diárias de EtO no paciente não excederá 2.0 mg/dia. Além disso, a dose máxima de EtO não excederá:

20mg nas primeiras 24 horas

## INSTRUÇÕES DE USO

### ÂNCORAS BIOCUMPOSTAS SWIVELOCK

60mg nos primeiros 30 dias

2.5g em toda vida

O nível de garantia de esterilidade (SAL) é de  $10^{-6}$ .

O material da embalagem o Tyvek® é compatível com toda a maioria dos métodos de esterilização usados geralmente. Não importa o processo usado: óxido de etileno (EtO), gama, irradiação de elétron, vapor (sob condições controladas) ou métodos mais novos, tais como o Sistema de Esterilização Sterrad®, o Tyvek® reterá suas propriedades protetoras, cores e flexibilidade.

O processo de fabricação do Tyvek® permite apenas curtos períodos de tempo quando a folha é sujeita aos particulados e micróbios aéreos; então, a biocarga da superfície do Tyvek® é muito baixa. Essa biocarga baixa não se adiciona significativamente ao tempo de esterilização necessário. Medido como unidades de formação de colônia (cfu) por ft<sup>2</sup>, a biocarga para o Tyvek® 2FS™ é 62; para Tyvek® 1059 é 93; e para Tyvek® 1073B é 80.

#### Óxido de Etileno (EtO)

Óxido de Etileno (EtO) não absorve bem no Tyvek®; assim, ele é removido completamente dentro de seis minutos, não deixando resíduos no Tyvek®. Em contrapartida, leva 105 minutos para o EtO ser removido completamente do papel.

#### Produto Uso Único

#### Proibido Reprocessar

#### IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

As Âncoras Biocompostas Swivelock são rastreadas pelo número do lote e pelas etiquetas fornecidas para que estejam contidas no hospital e no prontuário do paciente.

O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto que é 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.) os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requisitos atendidos para liberação dos produtos 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.

O hospital onde for realizada a cirurgia deve instruir seus profissionais de saúde a escrever

Versão 00.03\_2014

**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

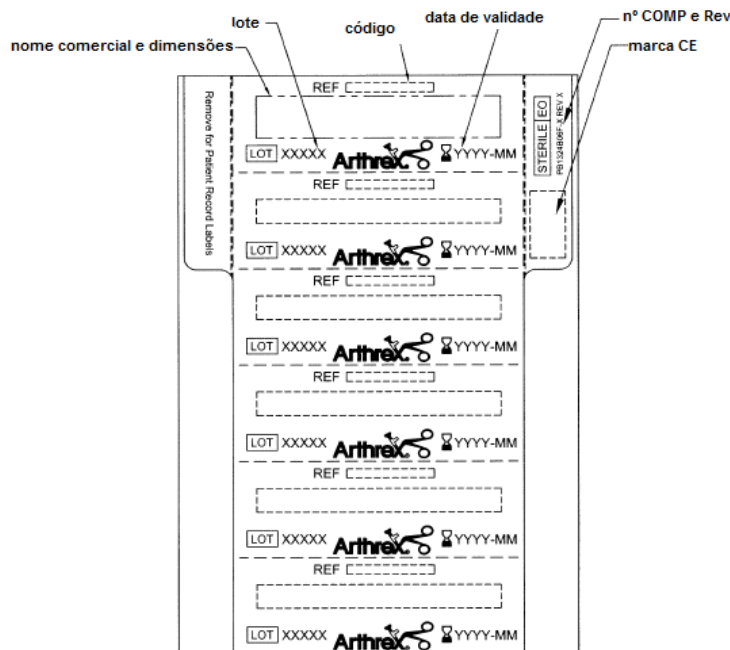
**INSTRUÇÕES DE USO**

**ÂNCORAS BIOCOMPOSTAS SWIVELock**

o número de registro do produto, fornecido no rótulo, de forma clara em local de destaque no prontuário ou documento equivalente do paciente, bem como a fixação 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 de rastreabilidade afixada. O médico deve orientar o paciente sobre a possível ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, conforme descrito neste documento. Caso sejam constatados quaisquer eventos adversos, o médico e/ou paciente deve notificar imediatamente o órgão sanitário competente – ANVISA.

Os símbolos utilizados na rotulagem e na etiqueta de rastreabilidade estão em conformidade com a ISO 15223-1:2007. Segue abaixo modelo das etiquetas fornecidas, num total de 6 (seis) etiquetas por produto as quais contêm: código, nome comercial, dimensões, lote, data de validade e logo do fabricante.

Segue abaixo modelo das etiquetas fornecidas, as quais contêm: código, nome comercial, dimensões, lote, data de validade e logo do fabricante.



**Figura 12 - Modelo de etiquetas de rastreabilidade**

As etiquetas devem ser afixação nos seguintes documentos:

Etiqueta 1 - Prontuário clínico do paciente, como já descrito acima;

## INSTRUÇÕES DE USO

### ÂNCORAS BIOCUMPOSTAS SWIVELock

Etiqueta 2 - Laudo entregue para o paciente;

Etiqueta 3 - 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 4 - Disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);

Etiqueta 5 - Disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

Todo o procedimento para rastreabilidade descrito acima está em concordância com a Resolução CFM Nº. 1804 – 2006.

### FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

As Âncoras Biocompostas Swivelock são fornecidas juntamente com seu insertor, podendo ser carregadas com fios de sutura e passadores de sutura em pacote individual esterilizado e acondicionado primariamente em bolsa de alumínio Tyvek® rotulado com a indicação da temperatura à superfície externa da bolsa de alumínio. Secundariamente em caixa de papel-cartão branco e sólido (tecnologia SBS) contendo outro rótulo indicador de temperatura aplicado à superfície externa, com dimensões 127 x 31,8 x 304,8 mm. Tanto a embalagem Tyvek® quanto à embalagem em papel-cartão são rotuladas contendo todas as informações necessárias para a identificação do produto.

**INSTRUÇÕES DE USO**

**ÂNCORAS BIOCUMPOSTAS SWIVELock**



*Figura 15 - Imagem ilustrativa da embalagem primária e secundária*

As Âncoras Biocompostas Swivelock são fornecidas estéreis e apirogênicas, embaladas individualmente em tyvek® e posteriormente são acondicionadas em caixas de papel-cartão. Quantidade por caixa de papel-cartão: 05 unidades. Nas caixas são fornecidas as etiquetas para serem fixadas no prontuário do paciente, contendo as informações necessárias para que seja possível a rastreabilidade do produto.

**Nome técnico:** Âncora e sutura montadas em dispositivo insensor

**Fabricado por:**

ARTHREX INC.

1370 Creekside Blvd

Naples , FL 34108 USA

Fone. (941) 643-5553

Atendimento ao Consumidor: 1 800-934-4404

*Versão 00.03\_2014*

**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





## INSTRUÇÕES DE USO

### ÂNCORAS BIOCUMPOSTAS SWIVELOCK

**Fax: (941) 643-6218**

**IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR:**

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

Calçada 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

**REGISTRO ANVISA/MS: XXXXXX**

**RESPONSÁVEL TÉCNICO:** Priscila Desiderio da Silva / *CREFITO 67010 -F*

---

RICARDO DI GIACOMO RIBEIRO

CPF: 151.871.328-90

REPRESENTANTE LEGAL

---

PRISCILA DESIDERIO DA SILVA

CREFITO N°67010 - F

RESPONSÁVEL TÉCNICO