

INSTRUÇÕES DE USO

ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA TWINFIX (Âncora De Sutura)

As informações aqui apresentadas são de caráter declaratório, podendo o texto final, ter formatação diferente.

DESCRIÇÃO E APRESENTAÇÃO DOS PRODUTOS



As **Âncoras de Sutura Ortopédica Twinfix** da Smith & Nephew consistem numa âncora de sutura não absorvível com uma sutura não absorvível ligada, montada num dispositivo de inserção. A âncora de sutura destina-se a permitir a fixação segura de tecidos moles ao osso. A fixação dos tecidos moles é efectuada pela técnica preferida pelo cirurgião. Este produto é estéril e de uso único.

1. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Âncora	Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136 e NBR ISO 5832-3, ISO 10993-1).
Sistema de Fixação	Rosqueável tipo “screw-in”.
Dimensões	2.8 mm, 3.5 mm, 4.5mm, 5.0 mm, 5.5mm, 6.5mm
Mecanismo de Inserção	Haste de aço inoxidável (ASTM A-564) com punho em polycarbonato e ABS.

Sutura	- Sutura ULTRABRAID Azul (polietileno UHMW com polipropileno monofilamentar entrelaçado, não absorvível (ASTM D4020-05)). - Sutura ULTRABRAID Preta (polietileno UHMW com nylon monofilamentar entrelaçado, não absorvível (ASTM D4020-05)). - Sutura ULTRABRAID Branca (polietileno UHMW entrançado, não revestido, não absorvível (ASTM D4020-05)).
Agulha	Agulhas de Aço Inoxidável 470 F (ASTM F899).

Nota: Não é usado látex nos materiais da Âncora de Sutura Ortopédica Twinfix.

2. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Âncora de Sutura Ortopédica Twinfix é composta por:

- 01 uma unidade da Âncora Ortopédica Twinfix montada no mecanismo de inserção;
- 01 Manual de Instruções de Uso;
- 05 cinco etiquetas de rastreabilidade.

3. MODELOS

Modelos Antigos:

Referência	Modelo	Quantidade de Suturas	Quantidade de Agulhas
72200750	Âncora de Sutura TWINFIX Ti 2.8mm	1	N/A
72200752	Âncora de Sutura TWINFIX Ti 3.5mm	2	N/A
72200755	Âncora de Sutura TWINFIX Ti 5.0mm	2	N/A
72200758	Âncora de Sutura TWINFIX Ti 6.5mm	2	N/A

Modelos a serem incluídos:

Referência	Modelo	Quantidade de Suturas	Quantidade de Agulhas	Cor
72202893	Âncora de Sutura TWINFIX Ti 4.5mm	2	N/A	branca e azul
72202894	Âncora de Sutura TWINFIX Ti 4.5mm	2	N/A	azul e preto
72202895	Âncora de Sutura TWINFIX Ti 5.5mm	2	N/A	branca e azul
72202896	Âncora de Sutura TWINFIX Ti 5.5mm	2	N/A	azul e preto
72202897	Âncora de Sutura TWINFIX Ti 5.5mm	3	N/A	branca, azul e preto

72202898	Âncora de Sutura TWINFIX Ti 6.5mm	2	N/A	branca e azul
72202899	Âncora de Sutura TWINFIX Ti 6.5mm	2	N/A	azul e preto
72202900	Âncora de Sutura TWINFIX Ti 6.5mm	3	N/A	branca, azul e preto
72202622	Âncora de Sutura TWINFIX Ti 6.5mm	2	4	azul, azul-cobraid

N/A – Não se Aplica

4. COMPONENTES ANCILARES

Não existe componentes ancilares para este produto.

5. INSTRUMENTAIS

Os instrumentais abaixo descritos são utilizados com a **Âncora de Sutura Ortopédica Twinfix**, porém distribuídos separadamente, isto é, não são integrantes do produto.

Nome do Produto Registro ANVISA

Modelo	Nº de Registro
Instrumental não Articulado Cortante Smith & Nephew	10178300042
Instrumental não Articulado não Cortante Smith & Nephew	80804050079
Instrumental Articulado não Cortante Smith & Nephew	80804050100
Instrumental Articulado Cortante Smith & Nephew	80804050053

INDICAÇÃO DE USO

As âncoras de sutura ortopédica pré-carregada Twinfix destinam-se unicamente à refixação de tecidos moles ao osso nas seguintes situações:

1. Ombro

- Reparação de lesões de Bankart;
- Reparações de lesões SLAP;
- Reparação da separação acromioclavicular;
- Reparações de roturas da bainha do rotador;
- Reconstruções capsulolabiais ou do desvio capsular;
- Tenodese do bicipite;
- Reparações do deltoide.

2. Pé e tornozelo

- Reparações de hallux valgus (joanete);
- Reparações/reconstruções na instabilidade medial ou lateral;
- Reparações/reconstruções do tendão de Aquiles;
- Reconstruções da zona média do pé;
- Reparações/reconstruções de ligamentos/tendões metatársicos.

3. Cotovelo

- Reconstruções do ligamento colateral cubital ou radial;
- Reparação de epicondilite lateral;
- Refixação do tendão do bicipite.

4. Joelho

- Reparações extracapsulares (Ligamento colateral medial, Ligamento colateral lateral, Ligamento oblíquo posterior);
- Tenodese da banda iliotibial;
- Realinhamento da rótula e reparações de tendões (Avanço do vasto medial oblíquo).

5. Quadril

- Reparações do tendão dos glúteos médio e mínimo.

CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade conhecida ao material do implante. Quando se suspeitar de sensibilidade ao material, é necessário efetuar os testes adequados antes do implante, a fim de se eliminar a possibilidade de sensibilidade.
- Outros procedimentos cirúrgicos para além dos enumerados na secção Indicações de utilização.
- Patologias ósseas como, por exemplo, alterações quísticas ou osteopenia grave, que possam comprometer a segurança da fixação da âncora.
- Patologias dos tecidos moles a fixar que comprometam uma fixação segura por sutura.
- Superfície óssea cominutiva, que possa comprometer a segurança da fixação da âncora.
- Estados físicos que eliminem ou tendam a eliminar o suporte adequado pela âncora ou que atrasem a cicatrização como, por exemplo, limitação do aporte sanguíneo, infecção, etc.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize se a embalagem apresentar danos. Não utilize se a barreira de esterilização ou a embalagem do produto estiverem danificadas.
- O conteúdo está esterilizado, salvo se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. **NÃO VOLTE A ESTERILIZAR.** Apenas para utilização única. Elimine qualquer produto aberto não utilizado. Não utilize após expirado o prazo de validade.
- É da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de proceder à utilização deste dispositivo.
- Leia estas instruções na íntegra antes da utilização.
- O produto deve ser guardado na bolsa original selada.
- As ligas de titânio contêm elementos que podem estimular o sistema imunitário a desencadear respostas alérgicas de hipersensibilidade. Estes elementos são o titânio, o alumínio e o vanádio (Ti, Al e V). Quando for prevista sensibilidade, devem ser executados testes pré-operatórios adequados.

- A inserção incompleta da âncora poderá resultar num mau desempenho.
- Não tente implantar este dispositivo em placas de crescimento epifisiais cartilagíneas ou em outro tecido além de osso.
- Não volte a esterilizar nem a utilizar as âncoras, suturas, dispositivos de inserção ou furadores descartáveis.

PRECAUÇÕES

- Esse dispositivo é de uso exclusivo médico ou por indicação médica.
- Os perigos associados à reutilização deste dispositivo incluem, mas não se limitam a, infecção no doente e/ou avaria do dispositivo.
- Antes da utilização, inspecione o dispositivo para se certificar de que não se encontra danificado. Não utilize um dispositivo danificado.
- Tal como em todas as técnicas de sutura ou técnicas que utilizem âncoras de sutura, até que a fixação biológica do tecido ao osso esteja concluída, a fixação deve ser considerada temporária, não podendo suportar peso nem outras forças sem apoio. A âncora de sutura e o fio de sutura não estão indicados para fornecer uma integridade biomecânica indefinida.
- A aplicação de força excessiva durante a inserção pode originar na falha da âncora de sutura ou do dispositivo de inserção. Deve ser utilizada uma técnica AO de dois dedos para inserir a âncora.
- A qualidade do osso tem de ser adequada para permitir a correta colocação da âncora de sutura.
- Não altere o implante nem os instrumentos, caso contrário o desempenho pode ficar comprometido.
- Não utilize instrumentos afiados para orientar ou controlar o fio de sutura.
- Após a utilização, este dispositivo poderá representar um perigo biológico, pelo que deverá ser manuseado em conformidade com a prática médica, siga as leis locais e nacionais aplicáveis.
- No caso das **Âncoras de Sutura Ortopédica Twinfix com Agulha**, segue a seguinte instrução: as agulhas estão presas às suturas. Tenha cuidado ao posicionar as agulhas com o punho.

REAÇÕES ADVERSAS

- Reação inflamatória ligeira;
- Reação a corpos estranhos;
- Infecção, tanto superficial como profunda;
- Reação alérgica.

COMO ABRIR A EMBALAGEM ESTÉRIL

A âncora é embalada em envelope Tyvek e fechada por termosselagem e, então esterilizada com óxido de etileno. Graças à embalagem dupla, o recipiente interno fica estéril também no seu lado externo. Você pode removê-lo usando uma técnica asséptica padronizada e coloca-lo no campo estéril.

CUIDADO!

O recipiente interno não pode entrar em contato com pessoas que não tenham feito assepsia das mãos ou luvas, nem com instrumentos não estéreis.

Na zona estéril, abra o envelope primário o qual contém o produto estéril.

Sobre o eixo de inserção e da âncora existe uma ponta protetora com a finalidade de proteger a integridade do produto. Retire a proteção antes de utilizar o produto.

INSTRUÇÕES DE USO

ÂNCORAS DE SUTURA ORTOPÉDICA TWINFIX COM AGULHA:

Modelos a que se aplica o manual de instruções abaixo:

Referência	Description
72202622	Âncora de Sutura TWINFIX Ti 6.5mm c/ 2 suturas (azul, azul-cobraid) e c/ 4 Agulhas

1. Retire da embalagem, com uma técnica asséptica habitual, a âncora de sutura ortopédica pré-carregada Twinfix.
2. Estabeleça o alinhamento axial da âncora de sutura com o furo já efectuado. Durante a estabilização do local de inserção, utilize uma técnica AO de dois dedos no dispositivo de inserção para rodar a âncora para a direita no local. Continue a rodar a âncora até obter a colocação pretendida através de inspecção visual.

Notas:

- A linha indicadora horizontal na ponta do dispositivo de inserção identifica o topo da âncora. A introdução do dispositivo no topo da linha horizontal coloca a âncora cerca de 1 mm abaixo da superfície do osso.
- As linhas axiais no dispositivo de inserção indicam a orientação da sutura dentro da âncora.
- Nos ossos duros, poderá ser necessário criar um orifício piloto. Consulte a tabela seguinte para obter mais informações sobre os furadores e brocas apropriados.

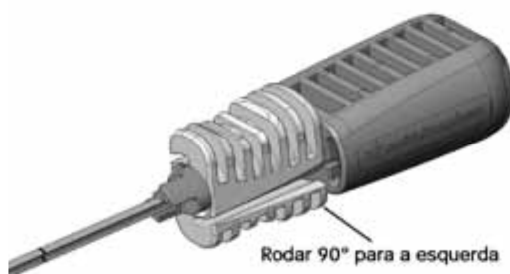
	Furadores	Brocas
Âncora de sutura Ortopédica Twinfix de 4,5 mm	Nº de ref. 72202621, Furador cónico de 3,8 mm, descartável Nº de ref. 72201915, Furador cónico de 3,8 mm, reutilizável	N.o de ref. 72202116, Broca, ponta plana de 3,5 mm
Âncora de sutura Ortopédica Twinfix de 5,5 mm		N.o de ref. 72201707, Broca, ponta plana de 4,5 mm
Âncora de sutura Ortopédica Twinfix de 6,5 mm		N.o de ref. 72201708, Broca, ponta plana de 5,5 mm

- Bata levemente na parte superior do punho do furador até a linha indicadora do furador alcançar a superfície óssea.
- Bata levemente na parte inferior do punho para retirar o furador do local de inserção.
- Para perfurar, coloque a ponta distal da broca recomendada sobre a superfície óssea, no local de implantação desejado. Avance a broca até a marca gravada na ponta de broca chegar à superfície óssea.

CUIDADO: A aplicação de força excessiva durante a inserção pode originar a falha da âncora de sutura ou do dispositivo de inserção. Deve ser utilizada uma técnica AO de dois dedos para inserir a âncora.

Se for necessária mais torção para introduzir a âncora, pare e certifique-se de que o tamanho e profundidade do orifício são os correctos para as condições ósseas encontradas. Pode ser necessário reduzir o tamanho da âncora ou aumentar o tamanho do orifício para alcançar a melhor força de inserção. É da responsabilidade do cirurgião determinar a condição óssea do doente, preparando de maneira apropriada o local de inserção, e determinar a adequação do implante para o procedimento.

3. Liberte a sutura e a âncora rodando a extremidade cônica 90° para a esquerda (Figura 1).
CUIDADO: As agulhas estão presas às suturas. Tenha cuidado ao posicionar as agulhas com o punho.
 Depois de a rotação estar concluída, extraia devagar o dispositivo de inserção para posicionar as suturas e as agulhas a partir do punho.



CUIDADO: Não utilize instrumentos afiados para controlar ou lidar com o fio de sutura.

- 4.** Depois de as agulhas terem sido libertadas suture o tecido para reparação.
- 5.** Elimine o dispositivo de inserção.

INSTRUÇÕES DE REMONTAGEM

Se for preciso remontar a sutura e a âncora ao dispositivo de inserção como, por exemplo, em caso de preferência do cirurgião por outra sutura com a âncora ou uma introdução parcial da âncora antes da inserção, proceda como segue:

- 1.** Retire a âncora de sutura do dispositivo de inserção:
 - a.** Enquanto retrai o mecanismo de tensão da sutura usando os apoios para os dedos, puxe cuidadosamente a âncora e a sutura do feixe do dispositivo de inserção.
- 2.** Retire a sutura da âncora:
 - a.** Puxe cuidadosamente a sutura por meio dos orifícios da âncora.
 Nota: A remoção da sutura é necessária somente se for preciso colocar uma nova sutura.
- 3.** Fixe a sutura alternativa na âncora:
 - a.** Insira uma sutura de, no mínimo 36" (91 cm) pelos orifícios da âncora;

- b.** Ajuste o comprimento de cada ponta da sutura.
- 4.** Monte a âncora de sutura no dispositivo de inserção:
 - a.** Introduza a sutura na ponta feixe do dispositivo de inserção utilizando um passador de sutura de 12" (30 cm) até que as pontas da sutura cheguem à altura do cabo;
 - b.** Puxe a sutura pelo cabo até que a âncora fique próxima da ponta do feixe do dispositivo de inserção;
 - c.** Alinhe os orifícios da âncora às linhas axiais na extremidade do feixe do dispositivo de inserção e fixe a âncora dentro da extremidade.
- 5.** Ajuste a tensão da sutura:
 - a.** Envolver a sutura em volta dos respectivos pontos de presa no cabo até que o comprimento da parte final da sutura seja igual ao comprimento do cabo pega mais ½" (1,3 cm);
 - b.** Recolha o mecanismo de tensão da sutura utilizando os apoios para os dedos;
 - c.** Empurre a extremidade da sutura dentro da ranhura de sutura no cabo;
 - d.** Solte os apoios para os dedos para ajustar a tensão da sutura.

O dispositivo está pronto para ser utilizado.

ÂNCORAS DE SUTURA ORTOPÉDICA TWINFIX:

Modelos a que se aplica o manual de instruções abaixo:

Referência	Description
72200750	Âncora de Sutura TWINFIX Ti 2.8 mm c/ 1 sutura
72200752	Âncora de Sutura TWINFIX Ti 3.5 mm c/ 2 suturas
72200755	Ancora de Sutura TWINFIX Ti 5.0 mm c/ 2 suturas
72200758	Âncora de Sutura TWINFIX Ti 6.5 mm c/ 2 suturas
72202893	Âncora de Sutura TWINFIX Ti 4.5mm c/ 2 suturas (branca e azul)
72202894	Âncora de Sutura TWINFIX Ti 4.5mm c/ 2 suturas (azul e preto)
72202895	Âncora de Sutura TWINFIX Ti 5.5mm c/ 2 suturas (branca e azul)
72202896	Âncora de Sutura TWINFIX Ti 5.5mm c/ 2 suturas (azul e preto)
72202897	Âncora de Sutura TWINFIX Ti 5.5mm c/ 3 suturas (branca, azul e preto)

72202898	Âncora de Sutura TWINFIX Ti 6.5mm c/ 2 suturas (branca e azul)
72202899	Âncora de Sutura TWINFIX Ti 6.5mm c/ 2 suturas (azul e preto)
72202900	Âncora de Sutura TWINFIX Ti 6.5mm c/ 3 suturas (branca, azul e preto)

1. Retire da embalagem, com uma técnica asséptica habitual, a âncora de sutura ortopédica pré-carregada Twinfix.
2. Estabeleça o alinhamento axial da âncora de sutura com o furo já efectuado. Durante a estabilização do local de inserção, utilize uma técnica AO de dois dedos no dispositivo de inserção para rodar a âncora para a direita no local. Continue a rodar a âncora até obter a colocação pretendida através de inspecção visual.

Notas:

- A linha indicadora horizontal na ponta do dispositivo de inserção identifica o topo da âncora. A introdução do dispositivo no topo da linha horizontal coloca a âncora cerca de 1 mm abaixo da superfície do osso.
- As linhas axiais no dispositivo de inserção indicam a orientação da sutura dentro da âncora.
- Nos ossos duros, poderá ser necessário criar um orifício piloto. Consulte a tabela seguinte para obter mais informações sobre os furadores e brocas apropriados.

	Furadores	Brocas
Âncora de sutura Ortopédica Twinfix de 4,5 mm	Nº de ref. 72202621, Furador cónico de 3,8 mm, descartável Nº de ref. 72201915, Furador cónico de 3,8 mm, reutilizável	N.o de ref. 72202116, Broca, ponta plana de 3,5 mm
Âncora de sutura Ortopédica Twinfix de 5,5 mm		N.o de ref. 72201707, Broca, ponta plana de 4,5 mm
Âncora de sutura Ortopédica Twinfix de 6,5 mm		N.o de ref. 72201708, Broca, ponta plana de 5,5 mm

- Bata levemente na parte superior do punho do furador até a linha indicadora do furador atingir a superfície óssea.
- Bata levemente na parte inferior do punho para retirar o furador do local de inserção.
- Para perfurar, coloque a ponta distal da broca recomendada sobre a superfície óssea, no local de implantação desejado. Avance a broca até a marca gravada na ponta de broca chegar à superfície óssea.

CUIDADO: A aplicação de força excessiva durante a inserção pode originar a falha da âncora de sutura ou do dispositivo de inserção. Deve ser utilizada uma técnica AO de dois dedos para inserir a âncora.

Se for necessária mais torção para introduzir a âncora, pare e certifique-se de que o tamanho e profundidade do orifício são os correctos para as condições ósseas encontradas. Pode ser

necessário reduzir o tamanho da âncora ou aumentar o tamanho do orifício para alcançar a melhor força de inserção. É da responsabilidade do cirurgião determinar a condição óssea do doente, preparando de maneira apropriada o local de inserção, e determinar a adequação do implante para o procedimento.

3. Separe a âncora de sutura do dispositivo de inserção:

- Segure bem o punho na palma e, com dois dedos, recue os apoios para dedos para retraindo o mecanismo de tensionamento do fio de sutura.
- Mantendo o mecanismo de tensionamento na posição posterior com os apoios para dedos, retire o dispositivo de inserção do local de inserção devagar até as pontas do fio de sutura serem visíveis. O fio de sutura solta-se e é passado através do dispositivo de inserção à medida que é removido.

Em alternativa:

- Puxe os apoios para dedos para trás e desenrole o fio de sutura com a mão livre.
- Retire lentamente o dispositivo de inserção.
- Enquanto remove o dispositivo de inserção, segure no fio de sutura abaixo deste dispositivo com a mão livre e verifique se os fios de sutura se libertam do dispositivo de inserção.

CUIDADO: Não utilize instrumentos afiados para controlar ou lidar com o fio de sutura.

4. Elimine o dispositivo de inserção.

5. Se for necessário remover a âncora do local do implante, engrene novamente a cabeça da âncora completamente com o dispositivo de inserção e rode a âncora da direita para a esquerda. Se o fio de sutura ainda estiver ligado, este pode ser puxado através do dispositivo de inserção utilizando um passador de sutura. Isto irá fornecer contraforça na âncora.

INSTRUÇÕES DE REMONTAGEM

Se for preciso remontar a sutura e a âncora ao dispositivo de inserção como, por exemplo, em caso de preferência do cirurgião por outra sutura com a âncora ou uma introdução parcial da âncora antes da inserção, proceda como segue:

1. Retire a âncora de sutura do dispositivo de inserção:

a. Enquanto retrai o mecanismo de tensão da sutura usando os apoios para os dedos, puxe cuidadosamente a âncora e a sutura do feixe do dispositivo de inserção.

2. Retire a sutura da âncora:

a. Puxe cuidadosamente a sutura por meio dos orifícios da âncora.

Nota: A remoção da sutura é necessária somente se for preciso colocar uma nova sutura.

3. Fixe a sutura alternativa na âncora:

a. Insira uma sutura de, no mínimo 36" (91 cm) pelos orifícios da âncora;

- b.** Ajuste o comprimento de cada ponta da sutura.
- 4.** Monte a âncora de sutura no dispositivo de inserção:
 - a.** Introduza a sutura na ponta feixe do dispositivo de inserção utilizando um passador de sutura de 12" (30 cm) até que as pontas da sutura cheguem à altura do cabo;
 - b.** Puxe a sutura pelo cabo até que a âncora fique próxima da ponta do feixe do dispositivo de inserção;
 - c.** Alinhe os orifícios da âncora às linhas axiais na extremidade do feixe do dispositivo de inserção e fixe a âncora dentro da extremidade.
- 5.** Ajuste a tensão da sutura:
 - a.** Envolver a sutura em volta dos respectivos pontos de presa no cabo até que o comprimento da parte final da sutura seja igual ao comprimento do cabo pega mais ½" (1,3 cm);
 - b.** Recolha o mecanismo de tensão da sutura utilizando os apoios para os dedos;
 - c.** Empurre a extremidade da sutura dentro da ranhura de sutura no cabo;
 - d.** Solte os apoios para os dedos para ajustar a tensão da sutura.

O dispositivo está pronto para ser utilizado.

EMALAGEM E ETIQUETAS

Os componentes só devem ser aceitos se recebidos pelo hospital ou cirurgião com a embalagem de fábrica e a etiqueta intactas. Se a barreira estéril estiver quebrada, devolva o componente para a Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.

DESCARTE

Caso necessário o descarte do produto deve-se seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduo de serviços de saúde, conforme descrito na Resolução RDC 306 de 07/12/2004.

Caso já tenham tido contato com fluidos biológicos, devem ser acondicionados em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme. Devem ser descartados corretamente em local devidamente licenciado para disposição final. O descarte correto evitará contaminação com sangue ou fluidos corporais.

Em caso de queda do produto não reutilizar e/ou reesterilizar.

Não é permitida a reutilização/reuso do produto. O produto é de uso único.

MANUSEIO

O manuseio correto do implante é extremamente importante. O cirurgião deve evitar fazer marcas, arranhar ou derrubar o dispositivo, o que pode ocasionar danos internos. Caso isto ocorra, o implante deve ser descartado. Sempre manuseie o produto com luvas não-pulverizadas e evite o contato com objetos duros que possam danificar o produto.

REUTILIZAÇÃO

Este produto é somente para uso único. Uma prótese nunca deve ser reutilizada. Embora possa parecer não danificada, imperfeições microscópicas podem existir e podem reduzir a vida de serviço da prótese.

Uma prótese nunca deve ser reesterilizada ou reutilizada após contato com sangue ou tecidos do organismo e deve ser descartada em conformidade com a prática médica e as leis e normas locais e nacionais aplicáveis.

RASTREABILIDADE

O fabricante mantém documentação interna que garante e define o processo de identificação e manutenção de rastreabilidade desde a aquisição das matérias primas, até a obtenção do produto final e sua distribuição.

Este controle é realizado através de Números de Controle de Lote (LCN) que são gerados para cada lote de produto recebido ou fabricado pela Smith & Nephew Mansfield pelo sistema ERP (Enterprise Resource Planning) ou, no caso da matéria prima, pelo número de lote do fornecedor desta.

A rastreabilidade é feita através do número de lote do produto atribuído pelo ERP ou número de Ordem de Produção. Esses controlam a construção, movimento, testes e serviços/reparos no produto. Números de Lote de controle (LCN) são usados para controlar os dispositivos ao longo da inspeção final, teste, distribuição e instalação.

Todos os registros completos da história do dispositivo serão arquivados e mantidos pelo Departamento da Qualidade, em conformidade com os Registros da Qualidade.

Com relação a rastreabilidade pós-distribuição, o produto possui dentro da embalagem secundária, 05 etiquetas de identificação contendo nome do produto/modelo, fabricante, nº. de lote, código do produto e número de registro da ANVISA. Conforme Resolução 1.804 de 09/11/2006 do Conselho Federal de Medicina, essas etiquetas deverão ser fixadas pelo hospital nos seguintes documentos:

- Prontuário do paciente
- Laudo que será entregue para o paciente
- Documentação fiscal
- Registro histórico de distribuição (para controle do fornecedor)
- Documento controlado pelo cirurgião responsável

As etiquetas têm como objetivo fornecer rastreabilidade do produto implantado.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta de rastreabilidade na folha de descrição da cirurgia, laudo para o paciente e seção do prontuário médico.

O médico deverá orientar o paciente a guardar o laudo entregue a ele após a cirurgia, explicando que o documento possui uma etiqueta de identificação do produto implantado e número de registro do produto. As etiquetas têm como objetivo fornecer rastreabilidade do produto implantado.

CUIDADOS COM O TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- O material deve ser transportado em sua própria embalagem, lacrada e sem sinais de violação. Não aceite embalagens abertas ou violadas.

- Armazene em temperatura ambiente controlada (15 a 30°C), umidade 60% $\pm$ 5%, em local fresco, fora da ação direta de calor, umidade ou luz excessiva.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

A **Âncora de Sutura Ortopédica Twinfix** é composta por:

- 01 uma unidade da Âncora Ortopédica Twinfix montada no mecanismo de inserção;
- 02 unidades de sutura (ou 3 no caso dos modelos 72202897 e 72202900);
- 01 Manual de Instruções de Uso;
- 04 Agulhas (aplica-se somente para o modelo: 72202622);
- 05 cinco etiquetas de rastreabilidade.

VALIDADE

A **Âncora de Sutura Ortopédica Twinfix** é um produto implantável, portanto, possui prazo de validade indeterminado após implantado. Porém, possui prazo de validade de 5 anos quando esta em prateleira (armazenado), isto devido a impossibilidade de garantir a esterilidade do produto pela degradação dos materiais e propriedades das embalagens.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

As **Âncoras de Sutura ortopédica Twinfix** é esterilizada por gás Óxido de Etileno 100%. O processo de esterilização é validado de acordo com as normas ANSI/AAMI/ISO 11135-1:2007 e EN550:1994 Validação e controle de rotina da esterilização com óxido de etileno. O nível de garantia da esterilidade (SAL) é 10⁻⁶. Os resíduos máximos são <250ppm (20mg) de Óxido de Etileno, <12mg de Clorohidrina de Etileno e <5000ppm de Etilenoglicol de acordo com a norma ANSI/AAMI/ISO 10993-7: 1995/(R) 2001 Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 7: Resíduos da esterilização com óxido de etileno.

A tabela a seguir detalha os parâmetros do ciclo de esterilização:

CICLO PCS 91007:

PARÂMETRO	ESPECIFICAÇÃO	TOLERÂNCIA
FASE DE PRÉ-CONDICIONAMENTO		
Temperatura da Câmara	44oC	$\pm$ 6oC
Umidade Relativa da Câmara	65%	$\pm$ 10%
Tempo de Pausa (Rotina)	8 horas*	+3/-0 horas
FASE DE ESTERILIZAÇÃO COM ETO		
Vácuo Inicial (polegadas de Hg)	0,8	$\pm$ 0,5

Injeção/Pausa de Umidade Relativa (Polegadas de Hg)	2,4	± 0,5
Pausa de Umidade	60 minutos	+15/-0 minutos
Injeção/Pausa de Gás ETO (Polegadas de Hg)	13,3	± 50F
Pausa da Exposição ao ETO (Rotina)*	180 minutos*	+30/-0 minutos
Temperatura da Pausa da Exposição da Câmara	125oF	± 50F
Concentração do Gás	600mg/l	± 50mg/l
Gás Óxido de Etileno 100%	100%	± 0
Pós Evacuação Inicial (Polegadas de Hg)	1,0	± 0,5
Primeira Infiltração de Ar – Nitrogênio (polegadas de Hg)	8,0	± 0,5
Segunda Pós-Evacuação (polegadas de Hg)	1,0	± 0,5
Segunda Infiltração de Ar (polegadas de Hg)	8,0	± 0,5
Terceira Pós-Evacuação (polegadas de Hg)	1,0	± 0,5
Terceira Infiltração de Ar (polegadas de Hg)	Atmosfera	NA
Término do Ciclo	Retorno ao Ambiente	NA
Pausa de Descarga Pós-Ciclo	Aproximadamente 30 minutos	NA
FASE DE VENTILAÇÃO		
Temperatura da Câmara	49oC	± 6oC
Tempo de Pausa da Ventilação	18 horas	-0/+NA
FASE DE FORNO À VÁCUO (SE APLICÁVEL)		
Temperatura da Câmara	200oF	± 10oF
Pressão	≤1,0 Torr	NA
Pausa do Forno	115 minutos mínimo	NA

**Tempo de pausa do ciclo de rotina. A pausa de pré-condicionamento do meio ciclo não excederá 11 horas. A exposição de meio ciclo é de 90 minutos +0/-2 minutos. Esses são os únicos parâmetros de processo alterados para o ½ ciclo.*

TERMO DE GARANTIA LEGAL

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990).

A empresa Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda, em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990, vêm por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art. 26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas não autorizadas e habilitadas realizem o procedimento com o produto em questão.
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso do produto em questão.
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso no Manual de Uso Médico.

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR. NÃO REUTILIZAR.

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO. ATENÇÃO! NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA.

Armazene em temperatura ambiente controlada (15 a 30°C), umidade 60% ± 5%, em local fresco, fora da ação direta de calor, umidade ou luz excessiva.

Fabricado por:

Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division,
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810
Estados Unidos da América

Smith & Nephew, Inc. – Endoscopy Division
130 Forbes Blvd.
Mansfield, MA 02048
Estados Unidos da América

Smith & Nephew, Inc. – Endoscopy Division
76 S. Meridian Ave.
Oklahoma City, OK 73107
Estados Unidos da América

Distribuidores:

Smith & Nephew, Inc. – Endoscopy Division
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810
Estados Unidos da América

Smith & Nephew, Inc. – Endoscopy Division
130 Forbes Blvd.
Mansfield, MA 02048
Estados Unidos da América

Smith & Nephew, Inc. – Endoscopy Division

76 S. Meridian Ave.
Oklahoma City, OK 73107
Estados Unidos da América

Smith & Nephew, Inc.
3303 East Holmes Road
Memphis, TN 38118
Estados Unidos da América

Importado/Distribuído no Brasil por:

SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

Avenida Presidente Tancredo Neves, 272 - Jardim Floresta

CEP: 06730-000 – Vargem Grande Paulista/SP

CNPJ: 13.656.820/0001-88

Tel.: 11 2093-0723 Fax: 11 2093-0723

Responsável Técnico: Andrea Rodrigues de Mello Santos- CRF-SP 49959

(*) Marcas Registradas de Smith & Nephew

Registro ANVISA nº: 80804050099

Lote nº: xxxxxxxxxx

Data de Esterilização:

Data de Vencimento: 5 anos.

Declaramos que as informações aqui prestadas neste Modelo de Instruções de Uso são verdadeiras.

Responsável Legal
Guilherme Alves da Costa Filho
Diretor Geral

Responsável Técnico
Andrea Rodrigues de Mello Santos
CRF-SP 49959