

# MINI TWISTER – ÂNCORA DE SUTURA

## PORTEGUÊS

### Quantidade e Descrição das Etiquetas de Rastreabilidade que Acompanham o Produto:

- 6 etiquetas adesivas de identificação e rastreabilidade do produto;

### Descrição dos Componentes, Quantidade e Matéria-Prima:

-1 unidade do Parafuso Âncora de liga de titânio Ti-6AL-4V; 1 unidade do Fio de Sutura Branco / Azul de fibra de polietileno UHMWPE; 1 unidade do Aplicador para Parafuso Âncora de aço Inox AISI 304, Polipropileno e Silicone.

### Apresentação do Produto:

O produto é embalado em embalagem dupla tipo blister, que é manufaturada de PET (Polietileno Tereftalato) atóxico, permitindo contato com produtos hospitalares. As duas embalagens de blister são seladas com Tyvek, sem corantes e isento de furos, através do processo de selagem a quente. A embalagem dupla de blister selada é também colocada em uma embalagem externa de papelão, com lacre de segurança. Os implantes são esterilizados em ETO com validade de 5 anos.

### Rastreabilidade:

Junto com o produto seguem 6 etiquetas contendo os dados necessários para rastreabilidade do produto (Nome do fabricante, nome comercial do produto e código, nome técnico do produto e código, número do lote, número de registro na ANVISA, quantidade, data de fabricação, data de validade, endereço do fabricante, nome do responsável técnico, e os dizeres: "produto estéril", "proibido reprocessar", "produto de uso único, não reutilizável", "antes de usar ler as instruções do rótulo" e "advertências/ precauções/ cuidados especiais/ simbologia: ver instrução de uso").

Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na Alfi, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, outra disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD, outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a última para convênio médico caso exista, a fim de manter o ciclo de rastreabilidade do produto.

Apenas o Aplicador para Parafuso Âncora 2,0/ 2,7, presente no Mini Twister – Âncora de Sutura, recebe marcação a laser, sendo esta realizada na parte manufaturada de aço inoxidável, de acordo com a sequência abaixo:

Logo - Lote - Código do produto

Os demais componentes do Mini Twister – Âncora de Sutura não recebem marcação devido a anatomia dos mesmos. Mesmo assim a rastreabilidade de todos os componentes do Mini Twister – Âncora de Sutura está garantida através do número do lote presente nas etiquetas de rastreabilidade do produto, o qual rastreando é possível identificar o número do lote de cada componente.

### Descrição do Produto

O Mini Twister – Âncora de Sutura consiste num dispositivo médico de sutura, não ativo, composto por três componentes, dois implantes não absorvíveis e um instrumental (aplicador), montado e pronto para uso.



Figura 1: Mini Twister – Âncora de Sutura

O único componente do Mini Twister – Âncora de Sutura que apresenta variação é o Parafuso Âncora, podendo apresentar diâmetro de 2,0mm ou de 2,7mm. Na presença do Parafuso Âncora 2,0mm, o código do Mini Twister – Âncora de Sutura é 3128-20-00; na presença do Parafuso Âncora 2,7mm o código do Mini Twister – Âncora de Sutura passa a ser 3128-27-00.

Tanto o Parafuso Âncora 0,2,0 como o Parafuso Âncora 0,2,7, são implantes, não absorvíveis e não ativos, manufaturados de liga de titânio 6-alumínio 4-vanádio (Ti6Al4V), conforme a norma ASTM F136.

Tanto o Parafuso Âncora 0,2,0 como o Parafuso Âncora 0,2,7 apresentam uma extremidade pontiaguda, o que auxilia a introdução do parafuso na parede óssea. A parte rosquada faz com que o parafuso seja introduzido de forma segura e prática, dando força e estabilidade para fixação do parafuso no osso.

Tanto o Parafuso Âncora 0,2,0 como o Parafuso Âncora 0,2,7 apresentam acabamento polido.

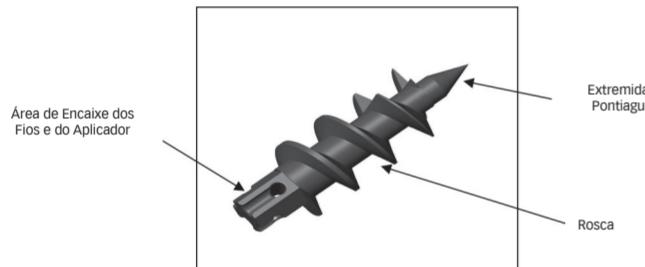


Figura 2: Parafuso Âncora

Tabela 1: Comparação Dimensional entre o Parafuso Âncora Ø 2,0 e o Parafuso Âncora Ø 2,7

	Diâmetro da Rosca	Comprimento da Rosca	Comprimento da Extremidade Pontiaguda	Comprimento da Área de Encaixe do Fio e do Aplicador	Comprimento total
Parafuso Âncora Ø 2,0	2,0mm	4,5mm	1,5mm	3,0mm	9mm
Parafuso Âncora Ø 2,7	2,7mm	6,0mm	2,8mm	3,2mm	12mm

O Fio de Sutura Branco / Azul é um implante não absorvível de origem sintética para sutura cirúrgica, composto por uma fibra chamada Dyneema Purity de alta resistência mecânica a base de polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE), multifilamentar trançado; e não-ativo.

O Fio de Sutura Branco / Azul apresenta um comprimento de 900mm e um diâmetro médio de 0,585mm, podendo variar de 0,470mm a 0,705mm.



Figura 3: Fio de Sutura

O Aplicador para Parafuso Âncora 2,0/ 2,7 é um instrumental, não-ativo, e funciona como um aplicador do Parafuso Âncora 0,2,0 ou 0,2,7 e do Fio de Sutura Branco / Azul.

O Aplicador para Parafuso Âncora 2,0/ 2,7 é manufaturado de Aço Inox Tipo 304 conforme norma ASTM A269 e ASTM F899. Apresenta também um cabo feito por meio de injeção plástica de Polipropileno. O comprimento total da parte injetada é de 120mm (+-1) e o diâmetro maior da parte injetada chega a 35mm (+1). O cabo possui também um anel de silicone com a finalidade de prender os fios de sutura.

A parte manufaturada de aço inoxidável apresenta acabamento polido.

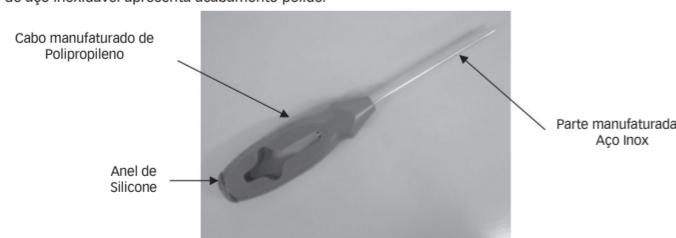


Figura 4: Aplicador para Parafuso Âncora 2,0/ 2,7

A parte manufaturada de aço inox constitui-se de um tubo com um comprimento total de 185mm (+-1), e um diâmetro externo de 3,26mm. Em uma das extremidades o tubo apresenta um hexagonal para encaixe do Parafuso Âncora 0,2,0 ou 0,2,7. O Fio de Sutura Branco / Azul, preso ao Parafuso Âncora 0,2,0 ou 0,2,7, passa por dentro do tubo.

### Componentes Anciliares

O Mini Twister – Âncora de Sutura não possui componentes anciliares.

# MINI TWISTER – SUTURA ANCHOR

## ENGLISH

### Quantity and Description of the Traceability Labels that Comes with the Product:

- 6 adhesive labels of identification and traceability of the product;

### Description of the Components, Quantity and Raw Material:

- 1 unit of titanium alloy Anchor Screw Ti-6AL-4V; 1 unit of White / Blue Suture Thread of polyethylene fiber UHMWPE; - 1 unit of Stainless Steel Anchor Screw Applicator AISI 304, Polypropylene and Silicone.

### Product Presentation:

The product is packed in a blister-type double package, which is manufactured from non-toxic PET (Polietileno Tereftalato), allowing a contact with hospital products. The two blister packages are sealed with a surgical grade paper, without dye and free of holes, through the heat sealing process. The double sealed blister package is also placed in an outer cardboard package, covered with security seal. The implants are sterilized in ETO with 5 years validity.

### Traceability:

Along with the product, there are 6 labels containing the necessary data for traceability of the product (Manufacturer's name, trade name of the product and code, technical product name and code, batch number, registration number at ANVISA, quantity, manufacturing date, expiration date, manufacturer's address, technical responsible name and the words: "sterile product," "do not reprocess," "single-use product, do not reuse," "before using read the label instructions" and "warnings / precautions / special care / symbology: see instructions for use").

A label must be mandatorily fixed to the patient's clinical record, another one in the report delivered to the patient, other in the tax documentation generating the collection, at Alfi, in case of a patient treated by SUS (Brazilian Unified Health System), or in the sales invoice, in case of a patient cared by the supplementary health system, another one made available to the supplier's control (historical record of distribution - RHD, another one made available to the control of the responsible surgeon (principal) and the last one to the health insurance, if any, in order to keep the traceability cycle of the product.

Only the Aplicador para Parafuso Âncora 2,0/ 2,7, present in Mini Twister - Suture Anchor, receives the laser marking, which is performed in the stainless steel manufactured part, according to the sequence below:

Logo - Batch - Product code

The other components of Mini Twister - Suture Anchor do not receive marking due to their anatomy. Even though, the traceability of all components of Mini Twister - Suture Anchor is assured through the batch number present in the traceability labels of the product, which can be identified by tracing the batch number of each component.

### Product Description

Mini Twister - Suture Anchor consists on a suture medical device, not active, composed of three components, two non-absorbable implants and an instrumental (applicator), assembled and ready for use.

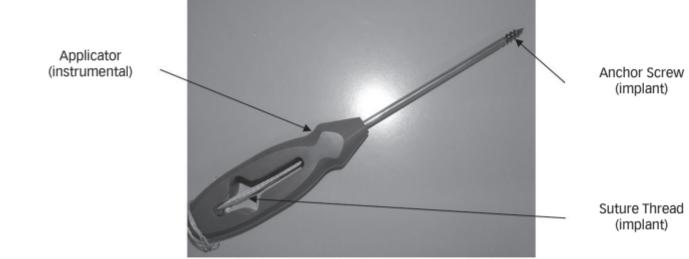


Figura 1: Mini Twister - Suture Anchor

The single component of Mini Twister - Suture Anchor showing the variation is the Anchor Screw, and may have a diameter of 2.0 mm or 2.7 mm. In the presence of the Anchor Screw 2.0 mm, the code of Mini Twister - Suture Anchor becomes 3128-20-00; in the presence of the Anchor Screw 2.7 mm, the code of Mini Twister - Suture Anchor becomes 3128-27-00. Both the Anchor Screw 0,2,0, as the Anchor Screw 0,2,7, are implants, not absorbable and not active, manufactured from titanium alloy 6-aluminum 4-vanadium (Ti6Al4V), according to the ASTM F136 standard.

Both the Anchor Screw 0,2,0 and the Anchor Screw 0,2,7 have a pointed end, which assist the introduction of the screw in the bone wall. The threaded part causes the screw to be introduced in a safe and practical way, providing strength and stability for screw fixation in the bone.

Both the Anchor Screw 0,2,0 and the Anchor Screw 0,2,7 have a polished finishing.

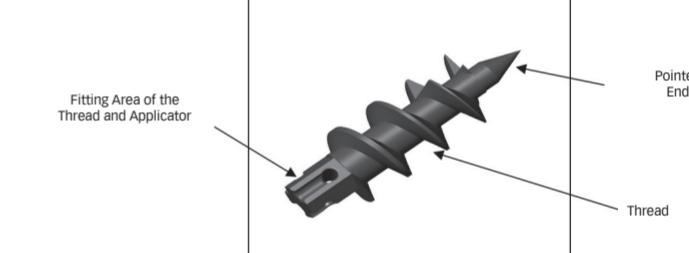
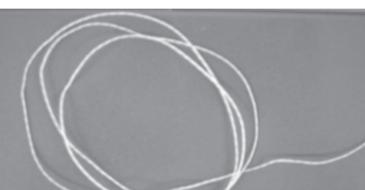


Figura 2: Anchor Screw

Table 1: Dimensional Comparison between the Anchor Screw Ø 2,0 and Anchor Screw Ø 2,7

	Thread Diameter	Thread Length	Pointed End Length	Fitting Area Length of the Thread and the Applicator	Total length
Anchor Screw Ø 2,0	2.0 mm	4.5 mm	1.5 mm	3.0 mm	9 mm
Anchor Screw Ø 2,7	2.7 mm	6.0 mm	2.8 mm	3.2 mm	12 mm

The White / Blue Suture Thread is a non-absorbable implant of synthetic origin for surgical suture, composed of a fiber called dyneema Purity with a high mechanical resistance based on ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE); multifilament braided; and not active.



The White / Blue Suture Thread has a length of 900 mm and an average diameter of 0.585 mm, and can vary from 0.470 mm to 0.705 mm.

Figure 3: Suture Thread

The Aplicador para Parafuso 2,0/ 2,7 é um instrumental, não-ativo, e funciona como um aplicador do Parafuso 0,2,0 ou 0,2,7 e do Fio de Sutura Branco / Azul.

The Aplicador para Parafuso 2,0/ 2,7 é manufaturado de Aço Inox Tipo 304 conforme norma ASTM A269 e ASTM F899. Apresenta também um cabo feito por meio de injeção plástica de Polipropileno. O comprimento total da parte injetada é de 120mm (+-1) e o diâmetro maior da parte injetada chega a 35mm (+1). O cabo possui também um anel de silicone com a finalidade de prender os fios de sutura.

A parte manufaturada de aço inoxidável apresenta acabamento polido.

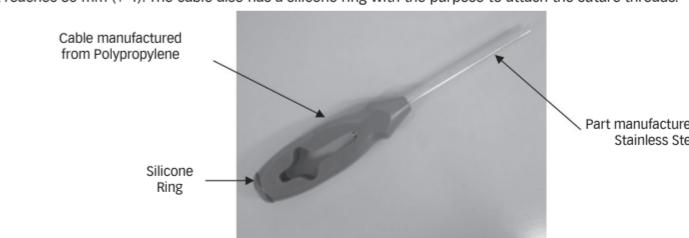


Figura 4: Aplicador para Parafuso 2,0/ 2,7

A parte manufaturada de aço inox constitui-se de um tubo com um comprimento total de 185mm (+-1), e um diâmetro externo de 3,26mm. Em uma das extremidades o tubo apresenta um hexagonal para encaixe do Parafuso 0,2,0 ou 0,2,7. O Fio de Sutura Branco / Azul, preso ao Parafuso 0,2,0 ou 0,2,7, passa por dentro do tubo.

### Cuidados Antes da Utilização do Produto

Antes da utilização do produto o responsável, assim designado pela unidade hospitalar, deverá verificar as condições físicas da embalagem e posteriormente do produto. O responsável deverá verificar se a embalagem externa de papelão encontra-se lacrada com lacre de segurança e identificada com as informações referentes ao material presente na embalagem. Após essa verificação o responsável deverá retirar o lacre de segurança e abrir a embalagem de papel.

O produto embalado em blister duplo deverá ser retirado da embalagem externa com cuidado, em ambiente cirúrgico. O primeiro blister deverá ser aberto puxando o papel cirúrgico na sua sobre na borda do blister. O segundo blister também deverá ser aberto puxando o papel cirúrgico na sua sobre na borda do blister. Com o produto em mãos, deverá ser verificado se o mesmo não apresenta entalhes, riscos ou manchas.

Caso ocorra algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, danos aos componentes implantáveis, problemas graves ou morte relacionados com esses componentes, o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecânica através: e-mail: sac@biomecanica.com.br - fone: (14) 2104-7900

Em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no site da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

Em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no site da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

Notificações em Vigilância Sanitária no site da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

Notificações em Vigilância Sanitária no site da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

Notificações em Vigilância Sanitária no site da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

# MINI TWISTER - ANCLA DE SUTURA

## ESPAÑOL

### Cantidad y Descripción de las Etiquetas de Trazabilidad incluidas en el producto:

- 6 etiquetas adhesivas de identificación y trazabilidad del producto;

### Descripción de los Componentes, Cantidad y Materia prima:

- 1 unidad del Tornillo Ancla de fijación de titanio Ti-6AL-4V; - 1 unidad del Hilo de Sutura Blanco/Azul de fibra de polietileno UHMWPE; - 1 unidad del Aplicador para Tornillo Ancla de acero Inox AISI 304, Polipropileno y Silicona.

### Presentación del Producto::

O producto é embalado em embalagem dupla tipo blister, que é manufaturada de PET (Polietileno Tereftalato) atóxico, permitindo contato com produtos hospitalares. As duas embalagens de blister são seladas com Tyvek sem corantes e isento de furos, através do processo de selagem a quente. A embalagem dupla de blister selada é também colocada em uma embalagem externa de papelão, com prento de segurança.

### Trazabilidad:

Junto al producto se incluyen 6 etiquetas conteniendo los datos necesarios para la trazabilidad del producto (Nombre del fabricante, nombre comercial del producto y código, nombre técnico del producto y código, número del lote, número del registro en ANVISA, cantidad, fecha de fabricación, fecha de expiración, dirección del fabricante, nombre del responsable, y las advertencias: "producto estéril", "prohibido reutilizar", "producto de un solo uso, no reutilizar", "antes de usar leer las instrucciones del rótulo" y "advertencias/ precauciones/ cuidados especiales/ simbología: ver instrucciones de uso"). De manera obligatoria, se debe colocar una etiqueta en el historial clínico del paciente, otra en el parte médico entregado al paciente, otra en la documentación fiscal que genera el cobro, en AIH, en caso que el paciente sea atendido por el SUS, o en la factura de venta, en caso que el paciente sea atendido por el sistema de salud complementario, otra disponible para el control del proveedor (registro del histórico de distribución - RHD), otra disponible para el control de cirujano responsable (principal) y la última para el convenio médico, en caso de que exista, a fin de mantener el ciclo de trazabilidad del producto.

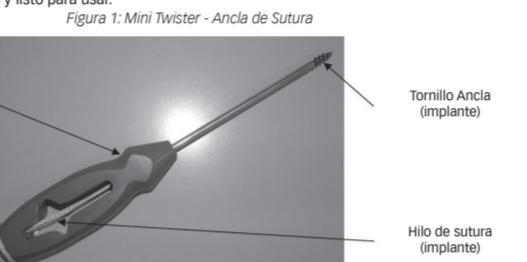
Únicamente el Aplicador para Tornillo Ancla 2,0/ 2,7, presente en el Mini Twister - Ancla de Sutura, recibe marcado a láser realizado en la parte fabricada con acero inoxidable, según la siguiente serie:

Logo - Lote - Código del Producto

Los demás componentes del Mini Twister - Ancla de Sutura no reciben el marcado debido a su anatomía. No obstante, la trazabilidad de todos los componentes del Mini Twister - Ancla de Sutura se encuentra garantizada a través del número del lote en las etiquetas de trazabilidad del producto, mediante el rastreo se puede identificar el número del lote de cada componente.

### Descripción del Producto

El Mini Twister - Ancla de Sutura consiste en un dispositivo médico de sutura, no activo, compuesto por tres componentes, dos implantes no absorbibles y un instrumental (aplicador), instalado y listo para usar.



El único componente del Mini Twister - Ancla de Sutura que tiene una variación es el Tornillo Ancla, el cual puede presentar un diámetro de 2,0 mm o de 2,7 mm. En el caso del Tornillo Ancla 2,0 mm, el código del Mini Twister - Ancla de Sutura es 3128-20-000; en el caso del Tornillo Ancla 5,0 mm el código del Mini Twister - Ancla de Sutura es 3128-27-000.

Tanto el Tornillo de Ancla 2,0 como el Tornillo de Ancla 2,7 son implantes, no absorbibles y no activos, fabricados con unión de titanio 6-aluminio 4-vanadio (Ti6Al4V), según la norma ASTM F136.

Tanto el Tornillo de Ancla 2,0 como el Tornillo de Ancla 2,7 presentan una extremidad puntiaguda, lo que ayuda en la introducción del tornillo en la pared ósea. La parte con rosca permite que el tornillo se introduzca de manera segura y práctica, aportando fuerza y estabilidad en la fijación del tornillo en el hueso.

Tanto el Tornillo Ancla 2,0 como el Tornillo Ancla 2,7 presentan una terminación de pulido.

Figura 2: Tornillo Ancla

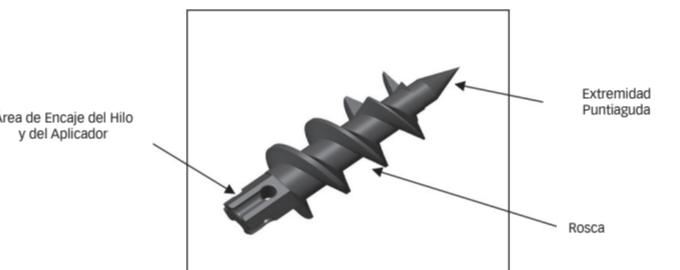


Tabla 1: Comparación Dimensional entre el Tornillo Ancla Ø 2,0 y el Tornillo Ancla Ø 2,7

	Diámetro de la Rosca	Longitud de la Rosca	Longitud de la Extremidad Puntiaguda	Longitud del Área de Encage del Hilo y del Aplicador	Longitud Total
Tornillo Ancla Ø 2,0	2,0 mm	4,5 mm	1,5 mm	3,0 mm	9 mm
Tornillo Ancla Ø 2,7	2,7 mm	6,0 mm	2,8 mm	3,2 mm	12 mm

El Hilo de Sutura Blanco/Azul es un implante no absorbible de origen sintético para sutura quirúrgica, compuestos con una fibra denominada Dyneema Purity de alta resistencia mecánica a base de polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE); multifilamento trenzado; y no activo. El Hilo de Sutura Blanco/Azul presenta una longitud de 900 mm y un diámetro promedio de 0,585 mm, y puede variar de 0,470 mm a 0,705 mm.

Figura 3: Hilo de Sutura



El Aplicador para Tornillo Ancla 2,0/ 2,7 es un instrumental, no activo, y funciona como un aplicador del Tornillo Ancla Ø 2,0 o Ø 2,7 y del Hilo de Sutura Blanco/Azul.

El Aplicador para Tornillo Ancla 2,0/ 2,7 está fabricado con Acero Inox Tipo 304, según las normas ASTM A269 y ASTM F899. También presenta un mango hecho a través de inyección plástica de Polipropileno, según se ejemplifica en la Figura 4. La longitud total de la parte inyectada es de 120 mm (+-1) y el diámetro mayor de la parte inyectada alcanza los 35 mm (+-1). El mango también tiene un anillo de silicona con la finalidad de unir los hilos de sutura.

La parte fabricada de acero inoxidable presenta una terminación pulida



La parte fabricada de acero inoxidable constituye de un tubo con una longitud total de 185 mm (+-1), y un diámetro externo de 3,26 mm. En una de las extremidades, el tubo presenta un hexagonal para encajar el Tornillo Ancla Ø 2,0 o Ø 2,7. El Hilo de Sutura Blanco/Azul, sujetado al Tornillo Ancla Ø 2,0 o Ø 2,7, pasa por dentro del tubo.

### Componentes Auxiliares

El Mini Twister - Ancla de Sutura no tiene componentes auxiliares.

### Indicaciones, Contraindicaciones, Efectos Adversos y Advertencias

### Indicaciones

El Mini Twister - Ancla de Sutura es indicado para reparar el tendón óseo de los tendones flexores de las manos.

Resistencia Promedio del Tornillo Ancla Ø 2,0 hasta el desprendimiento del mismo respecto al hueso	Resistencia Promedio del Tornillo Ancla Ø 2,7 hasta el desprendimiento del mismo respecto al hueso	Resistencia Promedio a Tracción tolerada por los Hilos de Sutura hasta la ruptura	Resistencia Exigida por los Tendones Flexores de las Manos según Literatura Científica
88,083N	191,884N	142,472N (en el nudo) 235,762N (sin nudo)	2,95N – 88N

### Contraindicaciones

El Mini Twister - Ancla de Sutura está contraindicado en los casos indicados a continuación:

- A.Infecciones activas;
- B.Pacientes esqueléticamente inmaduros;
- C.Lugares del cuerpo diferentes del abordado en la indicación de uso;
- D.En caso de alteraciones quísticas, osteopatía grave, o enfermedad degenerativa, que puede comprometer la seguridad de la fijación de la sutura;
- E.Alteraciones patológicas de los tejidos blandos que serán suturados, de modo que pueden perjudicar la seguridad de fijación de la sutura;
- F.Pacientes que no quieren o están imposibilitados de cumplir las instrucciones posoperatorias debido a las condiciones físicas o mentales que presentan;
- G.Sensibilidad a cuerpos extraños. Realizar pruebas de sensibilidad al material en casos de sospecha de rechazo;
- H.Infecciones y/o limitaciones en el flujo sanguíneo que puedan ocasionar una cicatrización lenta y aumentar la posibilidad de infección y/o rechazo del implante.

### Efectos Adversos

- A.Se puede romper la sutura;
- B.Ocasionalmente puede ocurrir eritema leve y dolor en el lugar de la sutura debido al trauma de la herida quirúrgica en el tejido;
- C.Las anclas se pueden soltar o perder la fijación;
- D.Reducción en la densidad ósea o necrosis ósea debido a la protección contra la tensión;
- E.Reacción alérgica o sensibilidad al metal del implante;
- F.Daños al nervio debido a un trauma quirúrgico;
- G.Rotura de las anclas debido al retardo de consolidación o no unión del tejido óseo;
- H.Dolor, incomodidad y/o sensación anormal debido a la presencia del Tornillo Ancla y del Hilo de Sutura
- I.Infección superficial y/o profunda.

### Advertencias

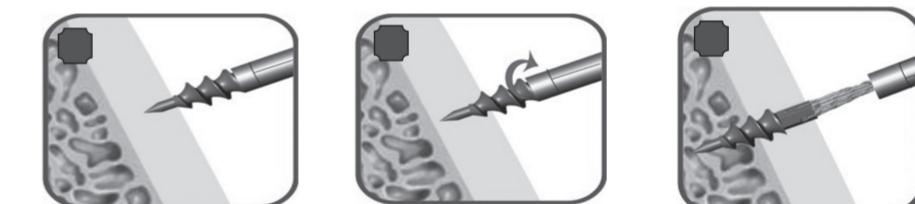
- A.El Mini Twister - Ancla de Sutura se comercializa estéril, de un sólo uso. El instrumental contenido en el Mini Twister - Ancla de Sutura se debe utilizar y descartar después de su uso;
- B.La inserción incompleta del Tornillo Ancla no aportará eficacia en la fijación;
- C.El médico determinará el grado de movilidad posoperatoria y se deberá informar al paciente;
- D.En caso de un dispositivo implantable, existe el riesgo de introducir materiales extraños y reducidos a partículas, incluyendo talco de guantes, hilachas de materiales y agentes de limpieza además de otros contaminantes de la superficie. Se deben realizar todos los esfuerzos para limitar la manipulación de los dispositivos de fijación;
- E.El médico es el responsable por la elección y colocación del implante, como también, por la decisión de dejar o retirar los implantes después de cumplir sus funciones clínicas.
- F.Nunca se deben reutilizar los implantes quirúrgicos, y nunca se deben implantar nuevamente los implantes explantados, ya que pueden generar pequeños defectos y niveles de presión interna, aunque el implante parezca intacto, causando falla y rotura del implante.
- G.Si el paciente se encuentra participando en alguna actividad o ocupación que pueda causar estrés en el implante (caminatas considerables, corridas, levantar peso o tensión muscular), podrán ocurrir fallas en el dispositivo.
- H.El paciente debe entender que el Tornillo Ancla y el Hilo de Sutura no son tan fuertes como el hueso normal y saludable, y que puede ocurrir una Quiebra/Rotura en caso de excesos. Un paciente que no pueda asimilar estas informaciones corre serios riesgos durante el proceso de rehabilitación

### Se debe informar al Paciente respecto a:

- A.La necesidad de acompañamiento médico periódico, para observar posibles alteraciones en la situación del implante y del hueso adyacente. Sólo el acompañamiento puede detectar posible desprendimiento de componente o la aparición de osteólisis;
- B.En caso de no realizar la cirugía de revisión frente al desprendimiento de componentes o a la osteólisis puede resultar en pérdida progresiva del restante óseo periprotésico;
- C.El paciente debe recibir la orientación a informar que dispone de un implante en caso de someterse a un examen de Resonancia Magnética, ya que el implante fabricado de metal provoca interferencia en el examen afectando el diagnóstico, y también, el examen puede provocar el desplazamiento del implante causando problemas al paciente;
- D.Se debe hacer advertir y asegurar que el paciente entienda por completo que el producto no reemplaza y no tiene el mismo rendimiento que el hueso normal, y por lo tanto, se puede quebrar, deformar o soltar en caso de esfuerzos o actividades excesivas, por encima de lo establecido, de carga precoz, etc.
- E.Se debe aconsejar al paciente respecto a la necesidad de atender a los exámenes regulares de acompañamiento posoperatorios durante todo el período en que el producto se encuentre implantado.

### Aclaraciones sobre el uso del Producto

A.Remueve el Mini Twister - Ancla de Sutura de su embalaje manteniendo sus condiciones estériles;



B. Introduzca la punta del Tornillo en la pared ósea;

C. Manteniendo fijo el Tornillo en el lugar del implante, girelo en el sentido horario;

D. Retire el aplicador del lugar;

### Condiciones Especiales de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del Producto

Open Aseptically the Package	Abrir Asépticamente a Embalagem
It is Recommended a Temperature of 21 °C (+-4 °C), Environmental Humidity in a Closed, Vented Located and Protected against Weatherproof.	Recomendasse Temperatura de 21°C (+-4°C), Umidade Ambiente em Local Fechado, Ventilado e Protegido de Intempéries.
Do not store directly on the floor (minimum height = 20 cm) and nor in very high places, close to lamps, which could cause dryness of the package or damage to the label.	Não armazenar diretamente no chão (altura mínima = 20cm) e nem em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo.
Do not store in locations containing contaminant substances such as, for example, cleaning materials, insecticides, pesticides, etc.	Não armazenar em locais que contenham substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.
Do not use if the package is damaged	Keep away from sunlight
Fragile, handle with care	keep dry
STERILE EO Esterilizado en Gas ETO ESTÉRIL	Proteger de la exposición solar directa
"PRODUCTO DE UN SÓLO USO - PROHIBIDO UTILIZAR NUEVAMENTE"	Mantener seco

### Cuidados antes de utilizar el Producto

- Antes de utilizar el producto el responsable, así designado por la unidad hospitalaria, deberá verificar las condiciones físicas del embalaje y posteriormente del producto. El responsable deberá verificar si el embalaje externo de cartón se encuentra sellada con sello de seguridad identificado con las informaciones referentes al material presente en el embalaje. Después de esta verificación el responsable deberá retirar la película el sello de seguridad envuelta en el embalaje externo y abrir el embalaje de cartón.
- El producto envasado en blister doble se deberá retirar del embalaje externo con cuidado, en ambiente quirúrgico. El primer blister se deberá abrir retirando el papel quirúrgico que cubre en el extremo del blister. El segundo blister también se deberá abrir retirando el papel quirúrgico que cubre en el extremo del blister. Con el producto en manos, se deberá verificar si el mismo no presenta cortes, tachones o manchas.
- En caso que ocurra algún efecto adverso que afecte a la seguridad del usuario, como el no funcionamiento del producto, daño de los componentes implantes, problemas graves o muerte relacionadas con esos componentes, el cirujano responsable deberá comunicar este evento adverso al organismo sanitario correspondiente y a Biomecánica a través: email: sac@biomecanica.com.br - teléfono: (14) 2104-7900
- En caso de dudas el cirujano responsable o el profesional de salud podrá comunicar el evento adverso a través del Sistema de Notificaciones en Vigilancia Sanitaria en la página web de ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

### Inutilización y Descarte del Producto

- Todos los implantes explantados nunca se deben implantar nuevamente. El estrés puede provocar el desarrollo de imperfecciones microscópicas y, aunque el implante parezca intacto, puede provocar su falla.
- Recomendamos que las piezas se limen, doblen o corten para diferenciar su inutilización.
- Los dispositivos explantados se consideran desechos hospitalarios (producto potencialmente contaminante), y se deben tratar como tal, según las normas de la autoridad sanitaria local.
- Según la Resolución RE n° 2605, de 11/08/06, se prohíbe reutilizar los dispositivos implantables de cualquier tipo destinados para un sólo uso.

### Indications, Contraindications, Adverse Effects and Warnings

#### Indications

Mini Twister - Suture Anchor is indicated for the tendon-bone repair of the flexor tendons of the