The stainless steel manufactured part is a tube with a total length of 185 mm (+-1) and an outer diameter of 3.26 mm. At one end, the tube has a hexagonal socket for Screw Anchors Ø 3.5 or Ø 5.0. The White / Blue and White / Black Suture Threads, attached to the Anchor Screw Ø 3.5 or Ø 5.0, go through the tube.

Ancillary Components
Twister - Suture Anchor does not have ancillary components.

Indications, Contraindications, Adverse Effects and Warnings
Indications
Twister - Suture Anchor is indicated in the tendon-bone repair of the rotator cuff (shoulder). It is advisable to use two *Twister - Suture Anchor* with a screw with a smaller diameter (3.5 mm) than a *Twister - Suture Anchor* with a screw with a larger diameter (5.0 mm), since the smaller diameter anchors produce less damage to the bone receptor and provide greater load distribution. However, the final decision on the choice of the implant is the surgeon physician.

Average Strength of the Anchor Screw Ø 3.5 to its Loosening in Relation to the Bone	Average Strength of the Anchor Screw Ø 5.0 to its Loosening in Relation to the Bone	Average Strength to Traction Supported by the Suture Threads to Break	Strength Required by the Rotator Cuff (shoulder) According to the Scientific Literature
239,405N	423,53N	142,472N (in the knot) 235,762N (with no knot)	140N – 300N

Contraindications
Twister - Suture Anchor is contraindicated in the following cases:
A.Active infections;
B.Skeletally immature patients;
C.Different sites of the body addressed in the use indication;
D.In the presence of cystic changes, severe osteopenia, or degenerative disease, that can compromise the safety of the suture attachment;
E.Pathological changes of soft tissues that will be sutured, in order to harm the safety of the suture attachment;
F.Patients who do not want or are unable to comply with the postoperative instructions due to physical or mental conditions they have;
G.Sensitivity to a foreign body. Sensitivity tests must be performed to the material in cases of suspected rejection;
H.Infections and/or restrictions in the blood flow, which can slow the healing and increase the chance of infection and/or rejection of the implant.

Adverse Effects
A.May occur breakage of the suture;
B.Occasionally may occur mild erythema and pain at the suture site, due to the trauma of the surgical wound in the tissue;
C.Anchors can come loose or lose fixation;
D.Reduction in the bone density and/or bone necrosis due to protection against voltage;
E.Allergic reaction or sensitivity to the metal of the implant;
F.Nerve damage due to a surgical trauma;
G.Disruption of the anchors due to delayed union or disunion of the bone tissue;
H.Pain, discomfort and/or abnormal sensation due to the presence of the Anchor Screw and Suture Thread;
I.Shallow and/or deep infection.

Warnings
A.*Twister - Suture Anchor* is marketed sterile, for a single use. The instrumental present in *Twister - Suture Anchor* should be made useless and discarded after use;
B.Incomplete insertion of the Anchor Screw will not bring fixation effectiveness;
C.The postoperative degree of mobility will be determined by the physician and the patient should be informed;
D.In the case of an implantable device, there is a risk of introducing foreign materials and particles, including gloves talc, materials lint and cleaning agents, in addition to other surface contaminants. All efforts should be made to limit the handling of the attachment devices;
E.The physician is responsible for the choice and placement of the implant, as well as for the decision to leave or remove implants after the completion of their clinical duties;
F.Surgical implants must never be reused, and explanted implants must never be implanted again, because it may cause small defects and internal pressure patterns, even if the implant seems to be intact, leading to failure and breakage of the implant.
G.If the patient is involved in an activity or occupation that may cause stress on the implant (substantial gait, running, weight lifting or muscle strain), there may be failures in the device.
H.The patient must understand that the Anchor Screw and Suture Thread are not as strong as the normal and healthy bone, and that it may occur Break / Rupture if there is any excess. A patient who can not assimilate this information is in serious danger during the rehabilitation process.

The Patient Must Be Informed Regarding To:
A.The need for periodic medical follow-up, to observe possible changes of the implant state and adjacent bone. Only the follow-up can detect a possible release of the components or occurrence of osteolysis;
B.Failure to perform the review surgery when loosening the components or osteolysis can result in a progressive loss of periprosthetic bone stock;
C.The patient should be instructed to inform that he is an implant holder in the event to undergo the examination of Magnetic Resonance, because the metal-manufactured implant causes interference in the examination damaging the diagnosis, and the exam can cause displacement of the implant causing a problem to the patient;
D.The patient should understand completely and be warned that the product does not replace and does not have the same performance as the normal bone and, therefore, can break, deform or become loose due to stress or excessive activities, above the established, early load, etc;
E.The patient should be advised as the need to attend the regular examinations of postoperative follow-up during the whole period when the product remains implanted.

Special Conditions of Storage, Conservation and/or Handling of the Product

Open Aseptically the Package			
Store and Transport in a Cool and Dry Place, with Ambient Temperature (max. 35°C/ 95°F) and Relative Humidity around 30%			
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.			
Do not store in locations containing contaminant substances such as, for example, cleaning materials, insecticides, pesticides, etc.			
Do not use if the package is damaged		Keep away from sunlight	
Fragile, handle with care		keep dry	
STERILE EO Sterilized by ETO Gas		“SINGLE-USE PRODUCT - DO NOT REPROCESS”	

Care Before the Product Usage
Before using the product, the responsible, as designated by the hospital unit, should check the physical conditions of the package and then the product. The responsible shall verify if the cardboard outer package is wrapped by a security seal. film and identified with the information regarding the material present in the package. After this check, the responsible must remove the security seal. and open the cardboard package.
The product packed in double blister should be removed from outer package carefully, in a surgical environment. The first blister should be opened by pulling the surgical paper in its spare in the blister edge. The second blister should also be opened by pulling the surgical paper in its spare in the blister edge. With the product in hand, it should be checked if it does not have any cuts, scratches or stains.
If there is any adverse effect that affects the safety of the user, as a product not working, damage of the implantable components, serious problems or death related to these components, the surgeon responsible must report this adverse event to the competent health agency and Biomecânica through: e-mail: sac@biomecanica.com.br - phone: +55 0(14) 2104-7900.
In case of doubts, the surgeon responsible or the health professional may make the communication of the adverse event through the Notifications System on Health Surveillance at the site of ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Destruction and Disposal of the Product
All explanted implants should never be implanted again. Stress can cause development of microscopic imperfections and, even if the implant seems to be intact, it can cause its failure.
We recommend the pieces to be rasped, bent or cut to their destruction.
Explanted devices are considered hospital waste (potentially contaminant product) and should be treated as such, according to the local health authority standards.
According to the Resolution RE no. 2605, as of 08/11/06, implantable devices of any kind classified as single-use are forbidden from being reprocessed.

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

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, con precinto de seguridad.

Presentación del Producto::
El producto se presenta en un embalaje doble tipo blister, fabricada con PET (Polietileno Tereftalato) atóxico, permitiendo el contacto con productos hospitalarios. Los dos embalajes de blister están sellados con papel grado quirúrgico, sin colorantes y exento de agujeros, mediante el proceso de sellado a calor. El embalaje doble de blister sellado también se coloca en un embalaje externo de cartón, recubierto por una película de PVC (Cloruro de Polivinilo) retráctil.

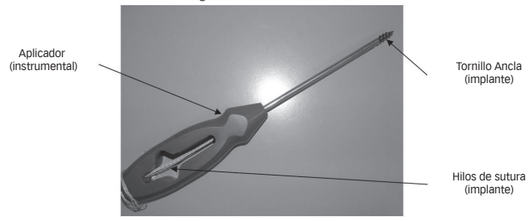
Trazabilidad:
Junto al producto se incluyen 6 etiquetas conteniendo los datos necesarios para la trazabilidad del producto (Nombre del fabricante, nombre comercial del producto y código, nombre técnico del producto y código, número del lote, número del registro en ANVISA, cantidad, fecha de fabricación, fecha de expiración, dirección del fabricante, nombre del responsable, y las advertencias: “producto estéril”, “prohibido reutilizar”, “producto de un sólo 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 de paciente atendido por el SUS, o en la factura de venta, en caso de paciente atendido por el sistema de salud complementario, otra disponible para el control del proveedor (registro del historial 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 3,5/ 5,0, presente en el *Twister – Ancla de Sutura*, recibe marcado a láser realizado en la parte fabricada con acero inoxidable, según la siguiente serie:

Logotipo - Lote - Código del Producto

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

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

Figura 1: Twister - Ancla de Sutura



El único componente del *Twister - Ancla de Sutura* que tiene una variación es el Tornillo Ancla, el cual puede presentar un diámetro de 3,5 mm o de 5,0 mm. En el caso del Tornillo Ancla 3,5 mm, el código del *Twister - Ancla de Sutura* es 3128-35-000; en el caso del Tornillo Ancla 5,0mm el código del *Twister - Ancla de Sutura* es 3128-50-000.
Tanto el Tornillo de Ancla Ø 3,5 como el Tornillo de Ancla Ø 5,0 son implantes, no absorbibles y no activos, con terminación de pulido, fabricados con liga de titanio 6-aluminio 4-vanadio (TI6AL4V), según la norma ASTM F136. Ambos 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.

Figura 2: Tornillo Ancla

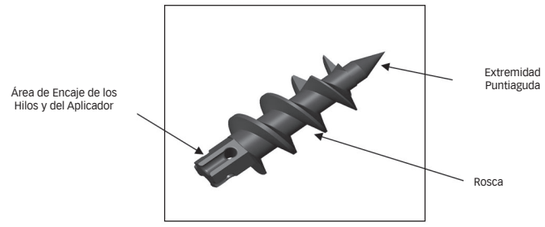
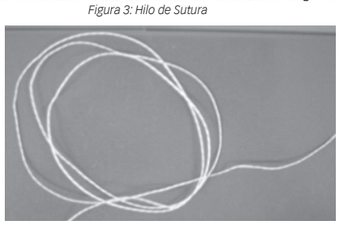


Tabla 1: Comparación Dimensional entre el Tornillo Ancla Ø 3,5 y el Tornillo Ancla Ø 5,0

	Diámetro de la Rosca	Longitud de la Rosca	Longitud de la Extremidad Puntiaguda	Longitud del Área de Encaje del Hilo y del Aplicador	Longitud Total
Tornillo Ancla Ø 3,5	3,5mm	6,8mm	3,0mm	3,2mm	13mm
Tornillo Ancla Ø 5,0	5,0mm	9,5mm	3,3mm	3,2mm	16mm

El Hilo de Sutura Blanco/Azul y el Hilo de Sutura Blanco/Negro son implantes no absorbibles 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); multifilamentos trenzados; y no activos. El Hilo de Sutura Blanco/Azul y el Hilo de Sutura Blanco/Negro presentan un diámetro promedio de 0,585 mm, y pueden variar de 0,470 mm a 0,705 mm. Tanto el Hilo de Sutura Blanco/Azul como el Hilo de Sutura Blanco/Negro tienen una longitud de 900 mm.

Figura 3: Hilo de Sutura



El Aplicador para Tornillo Ancla 3,5/ 5,0 es un instrumental, no activo, y funciona como un aplicador del Tornillo Ancla Ø 3,5 o Ø 5,0 y de los Hilos de Sutura Blanco/Azul y Blanco/Negro.
El Aplicador para Tornillo Ancla 3,5/ 5,0 está fabricado con Acero Inox Tipo 304, según la norma ASTM A269 y la norma 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.

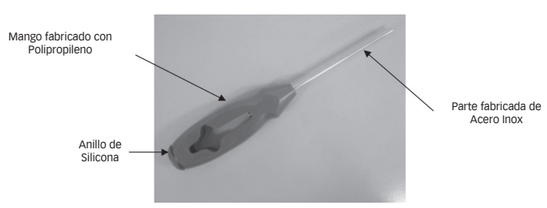


Figura 4: Aplicador para Tornillo Ancla 3,5/ 5,0

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 3,5 o Ø 5,0. Los Hilos de Sutura Blanco/Azul y Blanco/Negro, sujetados al Tornillo Ancla Ø 3,5 o Ø 5,0, pasan por dentro del tubo.

Componentes Auxiliares
El *Twister - Ancla de Sutura* no tiene componentes auxiliares.

Indicaciones, Contraindicaciones, Efectos Adversos y Advertencias

Indicaciones
El *Twister - Ancla de Sutura* es indicado para la reparación del tendón óseo del manguito rotador (hombro). Se recomienda utilizar dos *Twister - Ancla de Sutura* con tornillo de menor diámetro (3,5 mm) en vez de un *Twister - Ancla de Sutura* con tornillo de mayor diámetro (5,0 mm), ya que las anclas de menor diámetro producen menos daños al hueso receptor y ofrecen mayor distribución de carga. Sin embargo, la decisión final sobre la elección del implante es del médico cirujano.

Resistencia Promedio del Tornillo Ancla Ø 3,5 hasta el desprendimiento del mismo respecto al hueso	Resistencia Promedio del Tornillo Ancla Ø 5,0 hasta el desprendimiento del mismo respecto al hueso	Resistencia Promedio a Tracción tolerada por los Hilos de Sutura hasta la ruptura	Resistencia Exigida por el Manguito Rotador (hombro) según literatura científica
239,405N	423,53N	142,472 N (en el nudo) 235,762 N (sin nudo)	140N – 300N

Contraindicaciones
El *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, osteopenia 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 cuerpo extraño. Se deben 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 *Twister – Ancla de Sutura* se comercializa estéril, de un sólo uso. El instrumental contenido en el Twister - Ancla de Sutura se debe inutilizar 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 los implantes explantados nunca se deben implantar nuevamente, ya que pueden ocurrir 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 variaciones 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 con 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 advertir y asegurar que el paciente entienda por completo que el producto no reemplaza y no tiene el mismo rendimiento del hueso normal y que, 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.

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

Abrir asépticamente el embalaje			
Almacenar y transportar en un lugar fresco y seco, con temperatura ambiente (máx. 35° C / 95° F) y humedad relativa alrededor del 30%.			
No almacenar directamente en el suelo (altura mínima=20 cm) y ni en locales muy altos, próximos a lámparas, ya que podría resecar el embalaje o dañar el rótulo.			
No almacenar en locales que contengan sustancias contaminadas como, por ejemplo, materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc.			
No utilizar en caso de daños en el embalaje		Proteger de la exposición solar directa	
Frágil, manipular con cuidado		Mantener seco	
STERILE EO Esterilizado en Gas ETO		“PRODUCTO DE UN SÓLO USO - PROHIBIDO UTILIZAR NUEVAMENTE”	

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 seguridade identificada 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 sobra en el extremo del blister. El segundo blister también se deberá abrir retirando el papel quirúrgico que sobra 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 implantables, problemas graves o muerte relacionadas con esos componentes, el cirujano responsable deberá comunicar este evento adverso al organismo sanitario correspondiente y a Biomecânica a través: email:sac@biomecanica.com.br - teléfono: +55 0(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 podrá 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 como de un sólo uso.

FABRICADO POR
BIOMECANICA

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA.
Rua: Luiz Pengo, 145, 1° Distrito Industrial, CEP: 17201-970, Jaú/SP, Brasil
CNPJ: 58.526.047/0001-73 - **INDÚSTRIA BRASILEIRA**
Fone: +55 (14) 2104-7900 Fax: +55 (14) 2104-7908
www.biomecanica.com.br

Sistema de Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 13485

Produto de Uso Único
Produto de única utilización
Use only once

STERILE EO
Esterilizado em Gás ETO

Responsável Técnico / Technician in charge
Wladimir Alex Magalhães Barcha | CREA-SP: 5060625434
Registro ANVISA: 80128580093
B070B - REV06 - 04072022