MINI TWISTER – ÂNCORA DE SUTURA

PORTUGUÊS

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 Ancora 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 do 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 reutilizar", "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 AIH, 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 Ancora 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 seqüência abaixo:

Logotipo - 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.

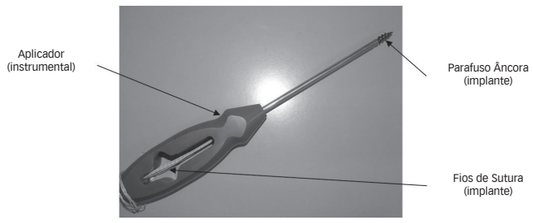


Figura 1: Mini Twister – Âncora de Sutura

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 3128-20-000; na presença do Parafuso Âncora 2,7mm o código do *Mini Twister – Âncora de Sutura* passa a ser 3128-27-000.
Tanto o Parafuso Âncora Ø 2,0 como o Parafuso Âncora Ø 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 Ø 2,0 como o Parafuso Âncora Ø 2,7 apresentam uma extremidade pontiaguda, o que auxilia a introdução do parafuso na parede óssea. A parte rosqueda 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 Ø 2,0 como o Parafuso Âncora Ø 2,7 apresentam acabamento polido.

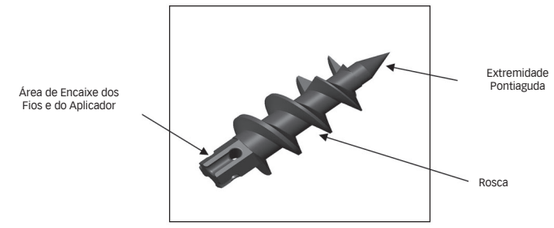


Figura 2: Parafuso Âncora

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.

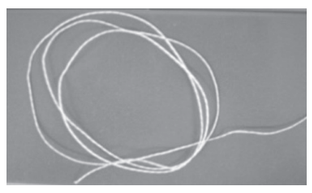


Figura 3: Fio de Sutura

O Aplicador para Parafuso Ancora 2,0/ 2,7 é um instrumental, não-ativo, e funciona como um aplicador do Parafuso Âncora Ø 2,0 ou Ø 2,7 e do Fio de Sutura Branco/ Azul.
O Aplicador para Parafuso Ancora 2,0/ 2,7 é manufaturado de Aço Inox Tipo 304 conforme norma ASTM A269 e ASTM 899. 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.

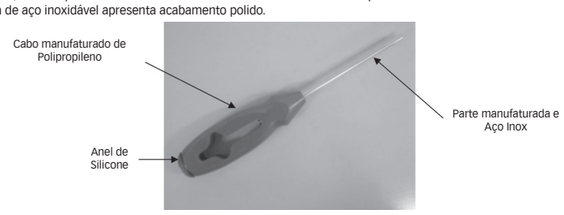


Figura 4: Aplicador para Parafuso Ancora 2,0/ 2,7

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 Ancora Ø 2,0 ou Ø 2,7. O Fio de Sutura Branco/ Azul, preso ao Parafuso Âncora Ø 2,0 ou Ø 2,7, passa por dentro do tubo.

Componentes Ancilares
O *Mini Twister – Âncora de Sutura* não possui componentes ancilares.

Twister
ANCORA DE SUTURA

Indicações, Contra-Indicações, Efeitos Adversos e Advertências

Indicações
O *Mini Twister – Âncora de Sutura* é indicado para o reparo tendão-osso dos tendões flexores das mãos.

Resistência Média do Parafuso Âncora Ø 2,0 até a Soltura do Mesmo em Relação ao Osso	Resistência Média do Parafuso Âncora Ø 2,7 até a Soltura do Mesmo em Relação ao Osso	Resistência Média a Tração Suportada pelo Fio de Sutura até a Ruptura	Resistência Exigida pelos Tendões Flexores das Mãos Conforme Literatura Científica
88,083N	191,884N	142,472N (no nó) 235,762N (sem nó)	2,95N – 88N

Contra indicações
O *Mini Twister – Âncora de Sutura* está contra-indicado nos seguintes casos:
A. Infecções ativas;
B. Pacientes esqueleticamente imaturos;
C. Locais do corpo diferentes do abordado na indicação de uso;
D. Na presença de alterações quísticas, osteopenia grave, ou doença degenerativa, que pode comprometer a segurança da fixação da sutura;
E. Alterações patológicas dos tecidos moles que serão suturados, de modo a prejudicar a segurança da fixação pela sutura;
F. Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de cumprir as instruções pós-operatórias devido a condições físicas ou mentais que apresentam;
G. Sensibilidade a corpo estranho. Devem ser realizados testes de sensibilidade ao material nos casos de suspeita de rejeição;
H.Infecções e/ou limitações no fluxo sangüíneo que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição do implante.

Efeitos Adversos
A.Pode ocorrer rompimento da sutura;
B.Ocasionalmente pode ocorrer eritema leve e dor no local da sutura devido ao trauma da ferida cirúrgica no tecido;
C.As âncoras podem soltar-se ou perder a fixação;
D.Redução na densidade óssea e/ou necrose óssea devido à proteção contra a tensão;
E.Reação alérgica ou sensibilidade ao metal do implante;
F.Danos ao nervo devido a um trauma cirúrgico;
G.Rompimento das âncoras devido ao retardamento da união ou desunião do tecido ósseo;
H.Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do Parafuso Ancora e do Fio de Sutura;
I.Infecção superficial e/ou profunda.

Advertências
A.O *Mini Twister – Âncora de Sutura* é comercializado estéril, de uso único. O instrumental presente no *Mini Twister – Âncora de Sutura* deverá ser inutilizado e descartado após o uso;
B.A inserção incompleta do Parafuso Ancora não trará eficácia na fixação;
C.O grau de mobilidade pós-operatória será determinado pelo médico e deve ser informado ao paciente;
D. No caso de um dispositivo implantável, há um risco de introduzir materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e agentes de limpeza, além de outros contaminantes da superfície. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos dispositivos de fixação;
E. O médico é o responsável pela escolha e colocação do implante, bem como pela decisão de deixar ou remover os implantes após o cumprimento de suas funções clínicas;
F. Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados, e os implantes explantados nunca devem ser implantados novamente, pois podem ocorrer pequenos defeitos e padrões de pressão interna, mesmo se o implante parecer intacto, causando falha e rompimento do implante.
G. Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar stress no implante (andadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular), poderá ocorrer falhas no dispositivo.
H. O paciente deve entender que o Parafuso Âncora e o Fio de Sutura não são tão fortes quanto o osso normal e saudável, e que pode ocorrer Quebra/ Rompimento caso ocorram excessos. Um paciente que não possa assimilar estas informações corre sérios riscos durante o processo de reabilitação.

O Paciente Deve Ser Informado Quanto:
A. A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise;
B. A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético;
C. O paciente deverá ser orientado a informar que é portador de implante em caso de se submeter ao exame de Ressonância Magnética, pois o implante manufaturado de metal provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico, podendo o exame provocar deslocamento do implante causando problema para o paciente;
D. Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto pode-se quebrar, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivos, acima dos estabelecidos, de carga precoce, etc;
E. O paciente deve ser aconselhado quanto a necessidade de comparecer aos exames regulares de acompanhamento pós-operatório durante todo o período em que o produto permanecer implantado.

Esclarecimentos Sobre o Uso do Produto
A. Remova o Mini Twister – Âncora de Sutura da sua embalagem mantendo as suas condições estéreis;

B. Introduza a ponta do Parafuso na parede óssea;

C. Mantendo fixo o Parafuso no local de implantação, gire-o no sentido horário;

D. Retire o Aplicador do local;

E.Faça as amarrações com o Fio de Sutura.

Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do Produto

Abrir Assepticamente a Embalagem			
Recomendasse Temperatura de 21°C (+-4°C), Umidade Ambiente em Local Fechado, Ventilado e Protegido de Intempéries.			
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.			
Não armazenar em locais que contenham substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.			
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter ao abrigo do sol
	Frágil, manusear com cuidado		Manter seco
ESTÉRIL	STERILE EO Esterilizado em Gás ETO		"PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR"

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 papelão.
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 sobra na borda do blister. O segundo blister também deverá ser aberto puxando o papel cirúrgico na sua sobra 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, dano dos 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 sitio da ANVISA: *http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm*

Inutilização e Descarte do Produto
Todos os implantes explantados nunca devem ser implantados novamente. O estresse poderá provocar desenvolvimento de imperfeições microscópicas e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar a falência do mesmo.
Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização.
Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produto potencialmente contaminante), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.
Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

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 implantes 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 AIH, 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 Applicator for Anchor Screw 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.

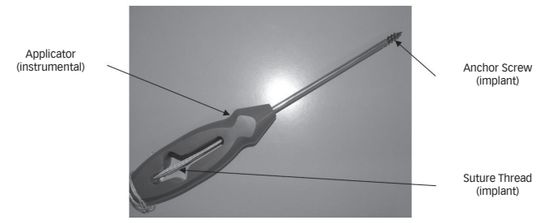


Figure 1: Mini Twister - Suture Anchor

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* is 3128-20-000; in the presence of the Anchor Screw 2.7 mm, the code of *Mini Twister - Suture Anchor* becomes 3128-27-000.
Both the Anchor Screw Ø 2.0, as the Anchor Screw Ø 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 Ø 2.0 and the Anchor Screw Ø 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 Ø 2.0 and the Anchor Screw Ø 2.7 have a polished finishing.

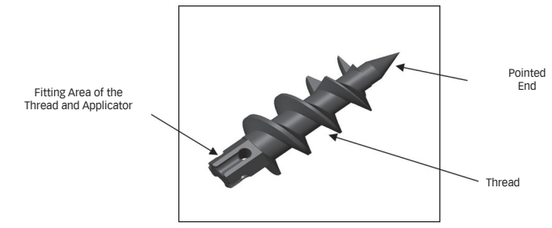
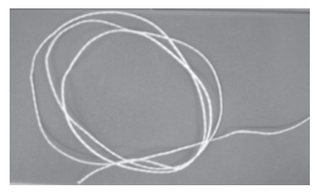


Figure 2: Anchor Screw

Table 1: Dimensional Comparison between the Anchor Screw Ø 2.0 and Anchor Screw Ø 2.7

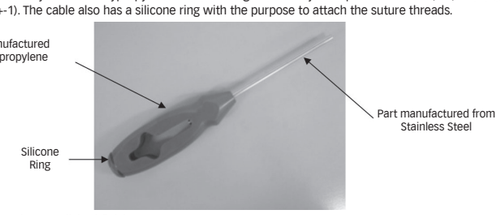
	Thread Diameter	Thread Length	Pointed End Length	Fitting Area Length of the Thread and the Applicator	Total length
Anchor Screw Ø 2.0	2.0 mm	4.5 mm	1.5 mm	3.0 mm	9 mm
Anchor Screw Ø 2.7	2.7 mm	6.0 mm	2.8 mm	3.2 mm	12 mm

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 Applicator for Anchor Screw 2.0 / 2.7 is an instrumental, non-active applicator, and acts as an applicator of the Anchor Screw Ø 2.0 or Ø 2.7 and the White / Blue Suture Thread.
The Applicator for Anchor Screw 2.0 / 2.7 is manufactured from Stainless Steel Type 304, according to the ASTM A269 and ASTM F899 standard. It also presents a cable made by a plastic injection of Polypropylene. The total length of the injected part is 120 mm (+-1) and the largest diameter of the injected part reaches 35 mm (+-1). The cable also has a silicone ring with the purpose to attach the suture threads.



The stainless steel manufactured part has a polished finish.
Figure 4: Applicator for Anchor Screw 2.0 / 2.7

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 2.0 or Ø 2.7. The White / Blue Suture Thread, attached to the Anchor Screw Ø 2.0 or Ø 2.7, go through the tube.

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

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 - 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
Thaís de Paula Busquim - CRQ-SP 04263035
Registro ANVISA: 80128580103
B071B - REV03 - 21072021