

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

Âncora Minitac

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

Descrição

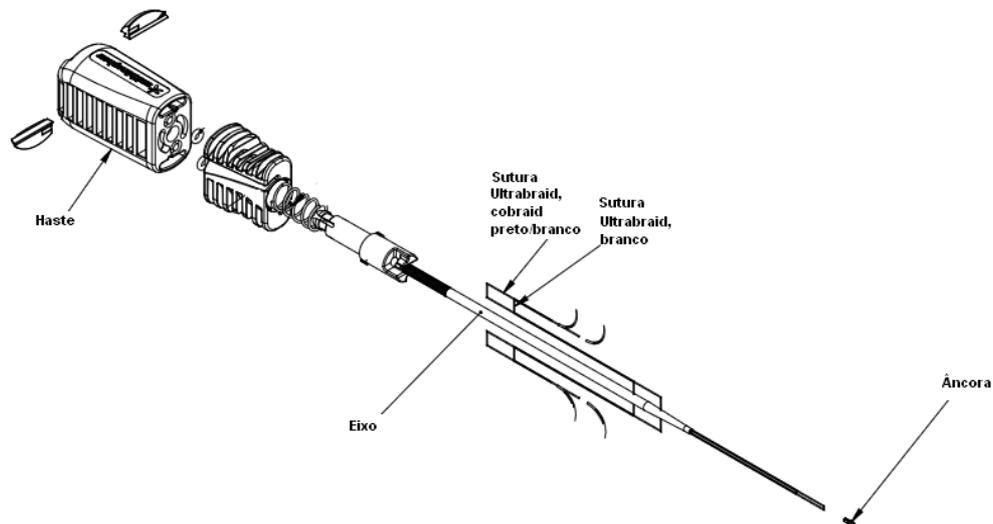
A Âncora Minitac 2.0 mm com Sutura consiste numa âncora de sutura com fio de sutura não absorvível montado num dispositivo de inserção. A Âncora Minitac 2.0 com Sutura foi concebida para oferecer uma fixação segura de tecidos moles ao osso. A ligação destes tecidos será realizada segundo a técnica preferida do cirurgião. Este dispositivo é fornecido estéril, para utilização única. A Âncora Minitac 2.0 com Sutura destina-se unicamente a ser utilizada na fixação de tecidos moles ao osso, com as seguintes indicações:

- **Pé e tornozelo**
 - Reparações do hallux valgus
 - Reparações/reconstruções de instabilidade lateral ou medial
 - Reparações/reconstruções do tendão de Aquiles
 - Reconstruções da zona central do pé
 - Reparações/reconstruções do tendão/ligamento metatársico
- **Cotovelo, pulso e mão**
 - Reconstruções do ligamento escafolunar
 - Reconstruções de ligamentos colaterais cubitais ou radiais
 - Reparação de epicondilite lateral
 - Fixação do tendão do bicipite

Material

Parte do Produto	Material de Fabricação/Norma
Âncora:	Liga de titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136
Suturas:	Ultrabraid - fio de polietileno trançado de peso molecular ultra-elevado (UHMW) de cor branca, sem revestimento, com um monofilamento em polipropileno co-trançado, não absorvível e fio de polietileno de peso molecular ultra-elevado (UHMW) preto/branco cobraid – NBR 13904
Sutura Guia:	Poliéster não absorvível ou trançado, não revestido, impregnado de silicone ou PTFE - USP 31
Dispositivo de Inserção:	Eixo de aço inoxidável (A276-04), Haste em policarbonato e ABS

Imagem



Especificações

A liga de titânio é formado com o forjamento convencional e material circulante encontrados no ferro primário e plantas não-ferrosas. A liga é multiplamente derretida em fornos a arco (incluindo fornos como arco de plasma e feixes de elétrons) de um tipo convencionalmente utilizado para metais reativos. Está em conformidade com a norma ASTM F136.

Propriedade	Especificações químicas (% máxima)	Composição (%)
Nitrogênio	0,05	0.006
Carbono	0,08	0.031
Alumínio	5,5 – 6,50	6.14
Vanádio	3,5 – 4,5	4.06
Titânio	Balanço	Balanço

Propriedade	Especificações mecânicas
Limite de escoamento (Rp 0,2)	795 MPa
Resistência à ruptura (Rm)	860 MPa
Dureza	30–35 HRC
Alongamento	>10%
Redução da área	>25%
Resistência à fadiga @ 600 MPa	>1,000,000 ciclos
Módulo de elasticidade	114 GPa

Modelos

A Âncora Minitac está disponível no modelo abaixo:

Referência	Descrição
72202019	Âncora Minitac 2.0mm com Sutura

Componente Ancilar

O Accu-Pass Passador de Sutura para Ombro é o componente ancilar da Âncora de Minitac. O Accu-Pass Passador de Sutura para Ombro está registrada sob o número 10178300058.

Instrumentais

Os instrumentais mencionados a seguir possuem registro a parte na ANVISA, isto é, não fazem parte deste registro. Os instrumentais serão distribuídos separadamente.

Descrição	Registro ANVISA
Instrumental não Articulado Cortante Smith & Nephew	80804050147
Instrumental não Articulado não Cortante Smith & Nephew	80804050079
Instrumental Articulado não Cortante Smith & Nephew	80804050100
Instrumental Articulado Cortante Smith & Nephew	80804050053

Indicações de Uso

As Âncora Minitac 2.0 mm com Sutura destinam-se unicamente a ser utilizadas na fixação de tecidos moles ao osso, com as seguintes indicações:

- **Pé e tornozelo**
 - Reparações do hallux valgus
 - Reparações/reconstruções de instabilidade lateral ou medial
 - Reparações/reconstruções do tendão de Aquiles
 - Reconstruções da zona central do pé
 - Reparações/reconstruções do tendão/ligamento metatársico
- **Cotovelo, pulso e mão**
 - Reconstruções do ligamento escafolunar
 - Reconstruções de ligamentos colaterais cubitais ou radiais
 - Reparação de epicondilite lateral
 - Fixação do tendão do bicipite

Contraindicações

- Hipersensibilidade conhecida ao material do implante. Quando se suspeitar de sensibilidade ao material, é necessário realizar testes adequados antes do implante, a fim de se eliminar a possibilidade de sensibilidade.
- Procedimentos cirúrgicos que não os referidos na seção Indicações de Utilização.
- Condições patológicas do osso, tais como alterações quísticas ou osteopenia severa, que possam comprometer a fixação segura da âncora.
- Patologias dos tecidos moles a fixar que possam por em causa a fixação segura por fios de sutura.
- Superfície óssea fragmentada, que comprometeria a fixação segura da âncora.
- Situações físicas que possam ou tendam a eliminar a fixação adequada da âncora ou a retardar a cicatrização.

Possíveis Eventos Adversos

- Pode ocorrer quebra do fio de sutura.
- As âncoras de sutura podem perder a fixação ou soltarem-se.
- Reações inflamatórias ligeiras.
- Reação a corpos estranhos.
- Infecções, tanto profundas como superficiais.

- Reações alérgicas

Advertências e Precauções

- **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 expirada a data de validade.**
- **Antes de utilizar, inspecione a embalagem do produto para verificar a sua integridade estrutural. Se o vedante da barreira esterilizada externa estiver partido, ou se as barreiras esterilizadas estiverem danificadas, o produto deve ser considerado não esterilizado e não deverá ser utilizado.**
- **O produto tem de ser armazenado na bolsa original selada.**
- **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 deste dispositivo.**
- **As ligas de titânio contêm elementos que podem estimular respostas de hipersensibilidade alérgica por parte do sistema imunitário. Estes elementos são o titânio, o alumínio e o vanádio (Ti, Al e V). Caso seja de prever a ocorrência de sensibilidade, devem ser levados a cabo os testes adequados antes da operação.**
- **A inserção incompleta da âncora pode resultar em mau desempenho.**
- **A âncora da sutura pode quebrar se não se realizar uma perfuração prévia antes do implante.**
- **Não tente implantar este dispositivo em placas de crescimento cartilaginosa da epífise ou em tecido não ósseo.**
- **Não volte a esterilizar ou utilizar âncoras, fios de sutura, dispositivos de inserção, dilatadores roscados ou guias.**
- **Após a utilização, este dispositivo poderá representar um risco biológico, pelo que deverá ser manuseado em conformidade com a prática médica e as leis locais e nacionais aplicáveis.**
- Antes da utilização, certifique-se de que a embalagem do produto não apresenta sinais de danos ou de interferência. Se verificar que o produto se encontra danificado, não utilize.
- Antes de utilizar, inspecione o dispositivo para se certificar de que não se encontra danificado. Não utilize um dispositivo danificado.
- Não utilize instrumentos afiados para segurar ou controlar o fio de sutura.
- As doenças de ossos duros requerem a preparação do local de inserção para reduzir a possibilidade de sobrecarga de torção. A perfuração prévia com a broca adequada é o método aconselhado para a preparação do local de inserção. A perfuração prévia extrai o diâmetro central da âncora de sutura e cria uma broca de chanfrar para a inserção da ponta do dispositivo. As doenças dos ossos menos duros permitirão o uso de um dispositivo tipo punção para preparar o local de inserção. Se não for possível determinar a qualidade do osso, a Smith & Nephew recomenda que se efetue a perfuração prévia antes de implantar qualquer âncora em tecido mole.
- Certifique-se de que a âncora fica alinhada com o orifício já efetuado. O alinhamento correto é essencial para o êxito da reparação.
- O uso de força excessiva durante a inserção pode causar falhas na âncora de sutura ou no dispositivo de inserção.
- Tal como em todas as técnicas de sutura, o fio de sutura destina-se a aproximar o tecido mole ao osso durante o período de tempo adequado à ligação biológica dos mesmos. O fio de sutura não se destina a proporcionar integridade biomecânica indefinida.
- O osso deve ser adequado, de forma a permitir a correta colocação da âncora de sutura.
- O uso de força excessiva durante a inserção pode causar falhas na âncora de sutura ou no dispositivo de inserção. Deve utilizar-se uma técnica AO de dois dedos para inserir a âncora.
- Os utilizadores não podem alterar o implante ou a instrumentação, caso contrário, poderão colocar em risco o seu desempenho.
- Utilize apenas a broca fornecida com a Âncora de sutura com fio pré-inserido MINI TAC 2.0 mm. Não utilize qualquer outro dispositivo de perfuração para a Âncora MINI TAC 2.0 mm.
- A gama de movimentos pós-operatórios deve ser determinada pelo médico.

Instruções de Utilização

Como Abrir a Embalagem Estéril

O produto é embalado em Bolsas Tyvek e fechado por termosselagem e, então esterilizado. Você pode abrir a embalagem utilizando uma técnica asséptica padronizada e colocá-lo no campo estéril.

A bolsa deve ser aberta pelas extremidades. A seguir, com cuidado para não contaminar o conteúdo interno, deve-se entregar o produto ao cirurgião sobre a mesa auxiliar em ambiente estéril.

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.

1. Retire a Âncora de sutura Minitac 2.0 mm, o dispositivo de inserção, a broca e o guia de perfuração da embalagem utilizando técnicas estéreis de rotina.
2. Empurre a cânula da guia de perfuração para dentro do orifício existente na alça da guia de perfuração. (Este passo aplica-se apenas caso a guia de perfuração seja fornecida desmontada.)
3. Utilizando a broca e a guia de perfuração fornecidas, prepare o local de inserção:
 - a. Coloque a guia de perfuração contra a superfície do osso, por cima do local de implantação desejado.
 - b. Mantenha a guia de perfuração firmemente no lugar e insira a broca Smith & Nephew na guia de perfuração.
 - c. Prepare o local de inserção, empurrando a broca axialmente até atingir a profundidade adequada do orifício. Remova a broca.

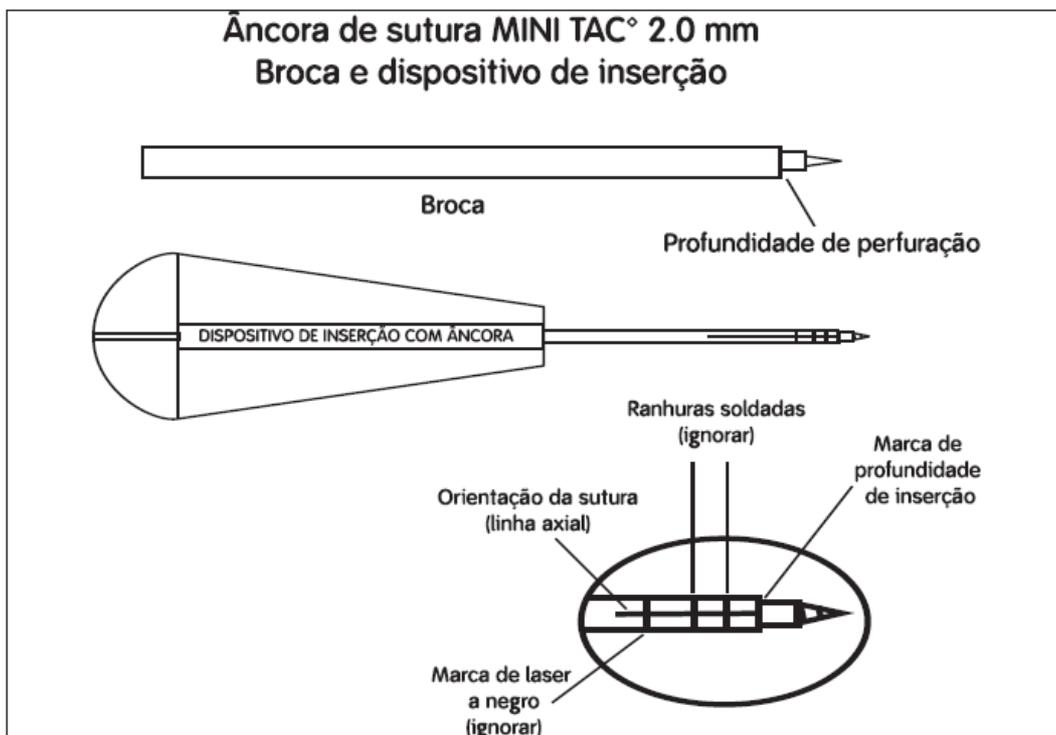
Nota: A profundidade correta do orifício é alcançada quando o rebordo na extremidade distal da broca entra em contato com a superfície do osso e a perfuração não pode prosseguir (veja a figura 1).

Nota: O cirurgião deverá selecionar a forma de perfuração ideal, isto é, broca elétrica, broca manual ou outro.

CUIDADO: Utilize apenas a broca fornecida com a Âncora Minitac 2.0 mm com Sutura. Não utilize qualquer outro dispositivo de perfuração para a Âncora de sutura Minitac 2.0 mm.

4. Implante a âncora:
 - a. Enquanto mantém a guia de perfuração firmemente no lugar, insira a âncora e o dispositivo de inserção na guia.
 - b. Estabeleça o alinhamento axial da âncora com o furo já efetuado.
 - c. Durante a estabilização do local de inserção, rode a âncora para a direita para dentro do orifício com o dispositivo de inserção.
 - d. Continue a rodar a âncora até obter a colocação pretendida através de inspeção visual.

Nota: As linhas axiais no dispositivo de inserção indicam a orientação do fio de sutura dentro da âncora (figura 1).



5. Desengate a âncora de sutura do dispositivo de inserção:
 - a. Segure firmemente a alça na palma da mão e puxe os apoios para os dedos utilizando dois dedos para retraindo o mecanismo de tensão do fio de sutura.
 - b. Mantendo o mecanismo de tensão na posição posterior com os apoios para os dedos, retire lentamente o dispositivo de inserção do local de inserção até as pontas do fio de sutura ficarem visíveis. O fio de sutura irá libertar-se e passará pelo dispositivo de inserção à medida que é retirado.
6. Em alternativa:
 - a. Puxe os apoios para os dedos e desenrole o fio de sutura com a mão livre.
 - b. Retire lentamente o dispositivo de inserção.
 - c. Enquanto remove o dispositivo de inserção, segure o fio de sutura abaixo deste dispositivo, com a mão livre, e verifique se os fios de sutura se libertam do mesmo.

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

Remoção da âncora

Se for necessário remover a Âncora de sutura MINI TAC 2.0 mm do local de inserção, insira novamente totalmente a cabeça da âncora com o dispositivo de inserção canulado e rode a âncora para a esquerda. Se o fio de sutura ainda estiver fixo, pode ser puxado através do veio do dispositivo de inserção utilizando uma agulha de sutura a fim de exercer um efeito de alavanca sobre a âncora.

Instruções para voltar a montar

Se as circunstâncias levarem à necessidade de voltar a montar o fio de sutura e a âncora no dispositivo de inserção como, por exemplo, a preferência por parte do cirurgião por um outro fio de sutura com a âncora ou uma introdução parcial da âncora antes da inserção, proceda do modo seguinte:

1. Retire a âncora de sutura do dispositivo de inserção:
 - a. retraindo o mecanismo de tensão do fio de sutura com os apoios para os dedos, puxe suavemente a âncora e o fio de sutura do veio do dispositivo de inserção.
2. Retire o fio de sutura da âncora:
 - a. puxe suavemente o fio de sutura através dos orifícios da âncora.

Nota: A remoção do fio de sutura apenas é necessária se for necessário um outro fio de sutura.

3. Fixe o fio de sutura alternativo na âncora:
 - a. introduza um comprimento mínimo de 91,44 cm de fio(s) de sutura através dos orifícios da âncora;
 - b. acerte o comprimento de cada ponta de fio de sutura.
4. Monte a âncora de sutura no dispositivo de inserção:
 - a. introduza o(s) fio(s) de sutura na ponta do veio do dispositivo de inserção utilizando uma agulha de sutura de 30,5 cm até que as pontas do fio de sutura saiam pela alça;
 - b. puxe o fio de sutura através da alça até que a âncora fique próxima da ponta do veio do dispositivo de inserção;
 - c. alinhe os orifícios da âncora com as linhas axiais na ponta do veio do dispositivo de inserção e fixe a âncora na ponta.
5. Ajuste a tensão do fio de sutura:
 - a. enrole o fio de sutura à volta dos respectivos fixadores na alça até que o comprimento da parte final do fio de sutura seja igual ao comprimento da alça mais 1,3 cm;
 - b. retraia o mecanismo de tensão do fio de sutura utilizando os apoios para os dedos;
 - c. empurre a parte final do fio de sutura para dentro da ranhura do fio de sutura na alça;
 - d. solte os apoios para os dedos para ajustar a tensão do fio de sutura.

O dispositivo está agora pronto para ser utilizado.

Embalagens 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 no Brasil.

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. O descarte correto evitará contaminação com sangue ou fluidos corporais.

Em caso de queda do produto não reutilizar/reesterilizar. O produto deve ser descartado/inutilizado conforme Resolução RDC 306 de 07/12/2004.

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

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, 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 as matérias primas, produção e 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 pronto do fornecedor, número de lote 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 e modelo do produto, código de referência, lote e fabricante, 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 e a anotação do número de registro do produto na folha de descrição da cirurgia, laudo para o paciente ou 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.

Em caso de ocorrência de efeitos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar ao distribuidor do produto no Brasil e ao órgão sanitário competente – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site www.anvisa.gov.br.

Especificações de Armazenamento

Armazene em temperatura ambiente controlada (15 a 30°C), em local seco, fresco e ao abrigo da luz. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.

Os implantes devem ser armazenados na sua embalagem original e não devem ser danificados. Antes da implantação, estes devem ser verificados quanto à presença de qualquer defeito. Quando o implante estiver sendo removido de sua embalagem original, as regras de assepsia devem ser observadas.

ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO. USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

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.

Forma de Apresentação

A Âncora Minitac é um produto estéril de uso único, fornecida em uma bolsa única de Tyvek e em uma caixa de papelão junto com as instruções de uso e etiquetas de identificação (rastreadabilidade). Antes da embalagem na bolsa de Tyvek é colocado na ponta (Âncora) um tubo protetor para ponta.

Conteúdo da Embalagem

- 01 (uma) Âncora Minitac (Ref. 72202019)
- 01 (uma) Instrução de Uso
- 05 (cinco) etiquetas de identificação (rastreadabilidade)

Modelos

A Âncora Minitac está disponível no modelo abaixo:

Referência	Descrição
72202019	Âncora Minitac 2.0 mm com Sutura

A instrução de uso poderá ser obtida através do site www.smith-nephew.com/brasil ou o formato impresso poderá ser solicitado sem custo adicional à Smith & Nephew através do e-mail: sac.brasil@smith-nephew.com.

Verifique a correlação da versão das instruções de uso obtidas e versão mencionada na rotulagem do produto adquirido.

Registro ANVISA n°: 80804050073

Responsável Técnica: Daniela Koniossi Hirata CRF/SP nº: 84.321

Fabricante Legal:

Smith & Nephew Inc. Endoscopy Division,
150 Minuteman Road - Andover
MA 01810-1031
Estados Unidos da América

Local de Fabricação:

Smith & Nephew Inc. Endoscopy Division
130 Forbes Blvd., Mansfield
MA 02048-1145
Estados Unidos da América

ArthroCare Corporation

B32.1, St2, Zona Franca Coyoil
Coyoil, Costa Rica 20101

IMPORTADO/DISTRIBUÍDO NO BRASIL POR:**Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.**

Av. do Café, 277 - Vila Guarani 4º Andar, Conj 404, Torre B

Cep: 04311-000 - São Paulo/SP

CNPJ: 13.656.820/0001-88

sac.brasil@smith-nephew.com

(*) Marcas Registradas de Smith & Nephew