

# Âncoras de Sutura Corkscrew<sup>®</sup>, PushLock<sup>®</sup> e SwiveLock<sup>®</sup>

DFU-0087-11 Revisão 0 CE2797 10/2019

## A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As âncoras de sutura Arthrex Corkscrew<sup>®</sup>, PushLock<sup>®</sup> e SwiveLock<sup>®</sup> consistem em âncoras com um olho integrado ou separado. A âncora de tenodese PushLock é uma âncora de encaixe de duas peças com um olho bifurcado ou fechado. Elas são fornecidas pré-carregadas num instrumento para inserção manual. Podem também ser fornecidos fios de sutura, com ou sem agulha, e um passador de suturas.

O sistema de implante Arthrex, ilhó Tenodesis Screw, é um kit composto por olhos acopláveis, sutura FiberTape<sup>®</sup> e um dispositivo passador de suturas. Este sistema de implante é usado juntamente com os Tenodesis Screws da Arthrex e uma chave de tenodese para uso como uma âncora de sutura SwiveLock (tenodese).

## B. INDICAÇÕES

As âncoras de sutura Corkscrew, PushLock e SwiveLock da Arthrex destinam-se a ser utilizadas para fixação de suturas (tecido mole) nos ossos do pé, tornozelo, joelho, mão, punho, cotovelo, ombro e anca (apenas dispositivos com FiberWire<sup>®</sup>): reparação do labrum acetabular (**exceto** âncoras de sutura DX SwiveLock SL, PushLock de 2,4 mm e 2,5 mm, Nano, Micro e Mini Corkscrew FT). A âncora de tenodese PushLock da Arthrex destina-se a proporcionar a religação dos tecidos moles (isto é, fixação de ligamento e tecido de enxerto de tendão) em cirurgias do ombro, cotovelo, joelho, pé/tornozelo e mão/punho.

**Ombro:** reparação da coifa dos rotadores, reparação de lesão de Bankart, reparação de lesão SLAP, tenodese do bicípite, deslocamento capsular ou reconstrução capsulolabral

**Pé/tornozelo:** estabilização lateral, estabilização medial, reparação do tendão de Aquiles, reconstrução do mediopé, reconstrução do hallux valgus (exceto na UE), reparação do ligamento do metatarso (exceto na UE), reparação do tendão do metatarso (**exceto** âncora de tenodese PushLock, exceto na UE) e transferências de tendões digitais (com **âncoras de sutura DX SwiveLock SL, Nano, Micro e Mini Corkscrew FT apenas**, exceto na UE)

**Joelho:** reparação do ligamento cruzado anterior (**Swivelock 4,75- 5,5 apenas**), reparação do ligamento colateral medial (exceto na UE), reparação do ligamento colateral lateral (exceto na UE) e tenodese da banda iliotibial (exceto na UE)

**Mão/punho:** reconstrução do ligamento escafolunar (exceto na UE) e reconstrução do ligamento colateral radial ou cubital (exceto na UE). Transferências de tendões **digitais com âncoras de sutura PushLock de 2,5 mm, DX SwiveLock SL, Nano, Micro e Mini Corkscrew apenas** (exceto na EU). Artroplastia da articulação carpometacarpal (artroplastia da articulação do polegar) com **âncoras de tenodese PushLock e âncoras de sutura DX SwiveLock SL, Nano, Micro e Mini Corkscrew FT apenas.**

**Cotovelo:** refixação do tendão do bicípite, reconstrução do ligamento colateral cubital ou radial, reparação de epicondilite lateral (**exceto** âncoras de tenodese PushLock, e âncoras de sutura PushLock de 2,4 mm e 2,5 mm, DX SwiveLock SL, Nano, Micro e Mini Corkscrew FT)

**Anca:** reparação do labrum acetabular (**exceto** âncoras de tenodese PushLock e âncoras de sutura DX SwiveLock SL, Nano, Micro e Mini Corkscrew FT)

A âncora de sutura PushLock de 2,4 mm para a anca é indicada **APENAS** para reparação do labrum acetabular.

**Glúteo médio (exceto na UE):** âncoras de sutura de PEEK e titânio de 4,75 a 5,5 mm e âncoras de sutura PEEK e titânio Corkscrew de 5,5 a 6,5 mm

## C. CONTRAINDICAÇÕES

1. Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
2. Limitações de irrigação sanguínea e infecções prévias, que possam retardar a cicatrização.
3. Sensibilidade a corpos estranhos. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos os exames apropriados e a possibilidade de sensibilidade deve ser excluída antes da implantação.
4. **Apenas bioabsorvível:** reações de corpo estranho. Consulte os Efeitos Adversos - Reações do tipo alérgico.
5. Qualquer infecção ativa ou limitações da irrigação sanguínea.
6. Condições com tendência a limitar a capacidade ou disposição do doente para limitar atividades ou seguir instruções durante o período de cicatrização.
7. A utilização deste dispositivo pode não ser adequada para doentes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar a cirurgia ortopédica em doentes esqueleticamente imaturos. A utilização deste dispositivo e a colocação de próteses ou implantes não deve formar ponte óssea, interromper nem alterar a placa epifisária.
8. Não utilizar em cirurgias diferentes das indicadas.

## D. EFEITOS ADVERSOS

1. Infecções profundas e superficiais.
2. Reações de corpo estranho.
3. **Apenas bioabsorvível:** foram relatadas reações do tipo alérgico a materiais com PLA (PLLA, PLDLA). Em alguns casos, estas reações levaram à remoção do implante. A sensibilidade do doente aos materiais do dispositivo deve ser tida em consideração antes da implantação.
4. **Apenas titânio:** luxação/subluxação do ombro.

## E. ADVERTÊNCIAS

1. Cuidado: as leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo por ou mediante a solicitação de um médico.
2. Os procedimentos realizados com estes dispositivos podem ser utilizados na população em geral.
3. Os benefícios clínicos associados à utilização destes dispositivos superam os riscos clínicos conhecidos.
4. Não existem riscos residuais nem incertezas inaceitáveis associados à utilização clínica destes dispositivos.
5. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional de saúde qualificado.
6. Os dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.
7. Não reesterilize este dispositivo.
8. **Apenas titânio:** todos os implantes metálicos utilizados neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição metalúrgica.
9. **Apenas bioabsorvível:** a tentativa de implantação em osso duro e denso e/ou a perfuração/punção de orifícios de menor diâmetro do que o recomendado pode causar falha (quebra) do implante durante a inserção.
10. **Apenas âncora de sutura Corkscrew bioabsorvível:** a âncora Arthrex de 6,5 mm deve ser usada apenas em osso mole.
11. No pós-operatório, e até que a cicatrização esteja completa, a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser considerada temporária, e pode não suportar peso ou outra tensão. A fixação fornecida por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser seguido rigorosamente para evitar a aplicação de tensões adversas sobre o dispositivo.

12. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e posicionamento adequados do dispositivo, são considerações importantes na utilização bem-sucedida deste dispositivo. É necessário o sistema de colocação Arthrex adequado para a implantação correta do dispositivo.
13. Qualquer decisão de remover o dispositivo deve ter em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o doente. A remoção do dispositivo deve ser seguida por uma abordagem pós-operatória adequada.
14. O doente deve receber instruções detalhadas sobre a utilização e as limitações deste dispositivo, o folheto informativo e o cartão de implante do doente.
15. Este é um dispositivo de utilização única. A reutilização deste dispositivo pode levá-lo a não funcionar da maneira prevista e pode causar lesões no doente e/ou utilizador.
16. **Apenas bioabsorvível:** a sensibilidade do doente aos materiais do dispositivo deve ser tida em consideração antes da implantação. Consultar a secção Efeitos adversos.
17. Os resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser eliminados de forma segura de acordo com as normas da instituição.
18. Os incidentes graves devem ser notificados à Arthrex Inc., ou a um representante no país, e à autoridade de saúde onde o incidente ocorreu.

## **F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM**

### **1. Condições para RM**

*Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in vivo demonstraram que as âncoras de sutura metálicas (titânio e aço inoxidável) Corkscrew, PushLock e SwiveLock apresentam condições para RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado com segurança com um sistema de RM sob as seguintes condições:*

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, somente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm ou menos
- Sistema máximo de RM relatado, taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2 W/kg por 15 minutos de varrimento no modo de funcionamento normal do sistema de RM

Sob as condições de exame definidas, espera-se que as âncoras de sutura Corkscrew, PushLock e SwiveLock produzam um aumento máximo de temperatura de até 1,8 °C após 15 minutos de varrimento contínuo.

*Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelas âncoras de sutura Corkscrew, PushLock e SwiveLock pode estender-se até aproximadamente 17 mm a partir deste implante quando a imagem é captada usando uma sequência de pulsos gradiente-eco e um sistema de RM de 3 Tesla.*

## **2. Segurança para RM**

*As âncoras de sutura Corkscrew, PushLock e SwiveLock fabricadas apenas a partir de poliéter-éter-cetona (PEEK), poli (L-lactídeo; PLLA), ácido poli (L-lactídeo-co-D; PLDLA) e/ou ácido poli (L-lactídeo; PLLA) e fosfato tricálcico (TCP) são seguras para RM.*

## **G. PRECAUÇÕES**

1. Os cirurgiões devem aplicar o seu discernimento profissional para a determinação do tamanho apropriado da âncora de sutura com base na indicação específica, na técnica cirúrgica preferida e na história do doente.
2. Os cirurgiões devem rever a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, de vídeo e eletrónico. O website da Arthrex também disponibiliza informações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas e demonstrações. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local.
3. Certifique-se de que utiliza a broca ou o instrumento de punção recomendado para criar um orifício ósseo.
4. **Apenas âncoras de sutura PushLock e SwiveLock:** durante a inserção da âncora, certifique-se de que o ângulo de inserção é coaxial ao do orifício ósseo previamente preparado.
5. **Apenas âncoras de sutura PushLock e SwiveLock:** insira a chave no orifício ósseo até que o corpo da âncora entre em contacto com o osso. Verifique e ajuste a tensão da sutura, se necessário. A tensão não aumentará durante o avanço final do corpo da âncora.
6. **Apenas âncoras de sutura PushLock e SwiveLock:** certifique-se de que o corpo da âncora está em contacto total com o osso antes de avançar o corpo da âncora no orifício ósseo preparado.
7. **Apenas âncoras de sutura autoperfurantes:** a inserção em ossos muito duros pode requerer a punção prévia de um orifício ósseo para evitar danos no implante.
8. **Apenas âncoras de sutura autoperfurantes PushLock e SwiveLock:** certifique-se de que o ângulo de inserção da âncora é perpendicular ao osso.

9. **Apenas sistema de implante, olho de parafuso de tenodese e âncoras de tenodese**  
**PushLock:** a inserção insuficiente do dispositivo pode deixar a extremidade proximal do implante saliente para além do osso cortical, o que poderá causar irritação dos tecidos moles e/ou dor no pós-operatório.
10. **Apenas sistema de implante, olho de parafuso de tenodese:** certifique-se de que a estrutura do olho está encaixada com segurança na extremidade da chave de tenodese e mantida no lugar pela tensão da FiberTape em direção ao cabo da chave, antes de inseri-lo no orifício ósseo preparado.

## H. EMBALAGEM E ROTULAGEM

1. Os dispositivos Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.
2. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.
3. Todos os símbolos utilizados nos rótulos, assim como o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## I. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem para obter mais informações. Este dispositivo nunca deve ser reesterilizado sob quaisquer condições.

Alguns instrumentos da Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis e devem ser adequadamente limpos e esterilizados antes da sua utilização ou reutilização. Consulte o DFU-0023-XX e a ANSI/AAMI ST79 para obter informações específicas.

## J. ESPECIFICAÇÕES DOS MATERIAIS

Consulte o rótulo da embalagem para os materiais.

Estes dispositivos consistem em um ou dois componentes. Cada componente é fabricado com liga de titânio, poliéter-éter-cetona (PEEK), ácido poli (L-lactídeo; PLLA), ácido poli (L-lactídeo-co-D; PLDLA) ou ácido poli (L-lactídeo; PLLA) e fosfato tricálcico (TCP).

**Sutura (se fornecida):** consulte o rótulo da embalagem para o tamanho e tipo de sutura fornecida com o dispositivo.

As suturas FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape e TigerTape™ são feitas de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) e poliéster. Materiais adicionais podem incluir revestimento de elastômero de silicone (exceto suturas com o sufixo -Tape), cianoacrilato, e podem incluir nylon.

A SutureTape é feita de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) e poliéster. Materiais adicionais podem incluir nylon e/ou cianoacrilato.

As suturas fornecidas cumprem ou excedem os padrões da Farmacopeia Europeia e dos EUA para suturas cirúrgicas não absorvíveis (exceto para os requisitos de diâmetro). Os corantes das suturas podem incluir: azul D&C N.º 6, verde D&C N.º 6 e preto Logwood. Fios de sutura tingidos de preto são feitos de nylon. Outra sutura não absorvível é feita de poliéster, revestimento de politetrafluoretileno (PTFE) e cianoacrilato.

## **K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Os dispositivos bioabsorvíveis devem ser armazenados nas embalagens originais fechadas, num local seco, a uma temperatura máxima de 32 °C/90 °F, e não devem ser utilizados após o fim do prazo de validade.

Os dispositivos não bioabsorvíveis devem ser armazenados nas embalagens originais fechadas, protegidos da humidade, e não devem ser utilizados após o fim do prazo de validade.