

Sumário

1 Descrição detalhada do dispositivo médico	2
2 Acessórios e Componentes Ancilares	5
3 Princípio de Funcionamento e Mecanismo de Ação	6
4 Composição das Matérias-primas	6
5 Indicação de Uso	6
6 Ambiente de Uso Pretendido	8
7 Contraindicações	8
8 Forma de Apresentação	8
9 Simbologia	9
10 Rastreabilidade	9
11 Material de Apoio	10
12 Advertências	11
13 Precauções	11
14 Eventos Adversos	12
15 Compatibilidade em Ambiente de Ressonância Magnética	12
16 Orientações ao Paciente ou seu Responsável Legal.....	12
17 Modo de uso	13
18 Esterilização	13
19 Tempo de vida útil pretendido para o produto	14
20 Armazenamento.....	14
21 Transporte.....	14
22 Descarte	14
23 Reclamação e atendimento ao Cliente.....	15
24 Dados do Fabricante	15

Índice das Figuras

Figura 1- Componentes da Âncora Smart Knot Traumec	3
Figura 2 - Formação do aglomerado da âncora quando tracionada.....	6
Figura 3 - Forma de embalagem e rotulagem da Âncora Smart Knot Traumec	9
Figura 4 - Imagem do Modelo da Etiqueta de Rastreabilidade	10

Índice das Tabelas

Tabela 1 - Matéria-prima dos componentes da Âncora Smart Knot Traumec.	3
Tabela 2 - Modelos comerciais da Âncora Smart Knot Traumec.	3
Tabela 3 - Significado da simbologia utilizada no rótulo.....	9

Abreviaturas utilizadas:

UHMWPE - Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular
PP - Polipropileno

PET - Polietileno Tereftalato
PA - Poliamida



INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Âncora

Nome Comercial: Âncora Smart Knot Traumec

Modelos Comerciais: vide Tabela 2

Validade: 5 anos

Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno

Dispositivo Médico de uso único - PROIBIDO REPROCESSAR

Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site www.traumec.com.br, pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site ou solicitada impressa pelo e-mail: sac@traumec.com.br ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 99600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.

1 Descrição detalhada do dispositivo médico

Os modelos comerciais que compõem a família de Âncora Smart Knot Traumec são classificados como dispositivo médico implantável invasivo cirurgicamente. Consiste em uma âncora de sutura flexível conectada a um ou mais fios de sutura não absorvíveis, pré-carregados em um aplicador para inserção. Estes implantes são conhecidos como âncoras "*all-suture*" por serem fabricadas totalmente de fios de suturas. Por ser adaptável à anatomia óssea, sua principal função é fornecer estabilidade do tendão, ligamentos, partes moles ao osso para que haja rapidez e segurança no processo de cicatrização. As âncoras "*all-suture*" oferecem benefícios significativos em termos de recuperação mais rápida, menor risco de infecção e procedimentos menos invasivos. Elas são frequentemente usadas em cirurgias ortopédicas, como na reparação de tendões e ligamentos, partes moles e reposicionamento do disco articular.

Os implantes possuem variações de diâmetros para proporcionar ao cirurgião uma gama de escolha para os diversos locais de aplicação, os quais são: Ø1.0, Ø1.4, Ø2.3 e Ø2.5 mm

A **Figura 1** e a **Tabela 1** apresentam cada componente da Âncora Smart Knot Traumec, matérias-primas e respectivas normas.

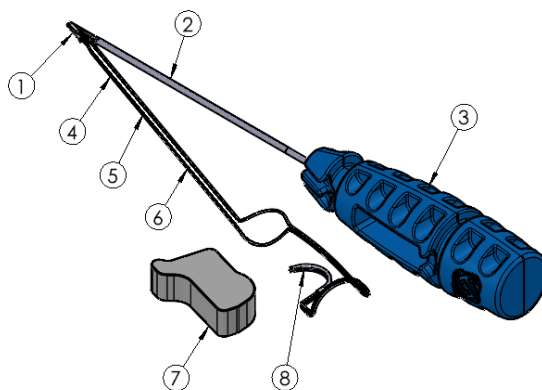


Figura 1- Componentes da Âncora Smart Knot Traumec

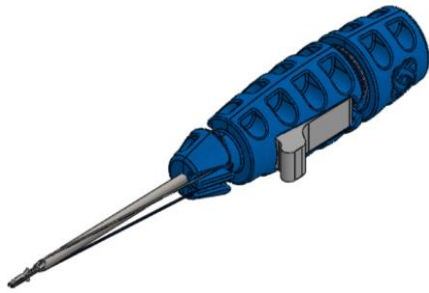
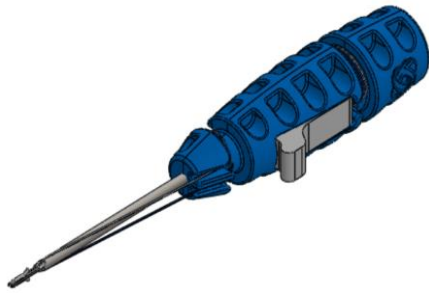
Tabela 1 - Matéria-prima dos componentes da Âncora Smart Knot Traumec.

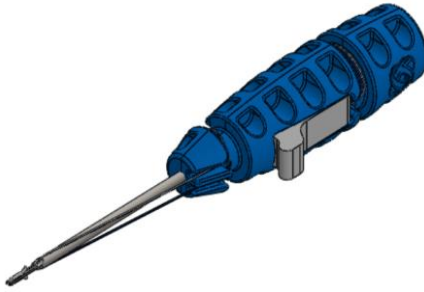



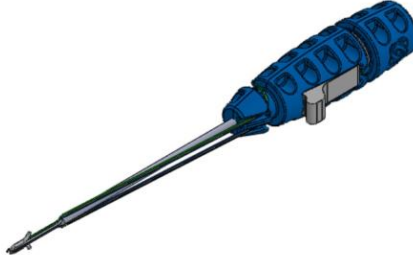
Item	Descrição	Matéria-prima	Norma	Contato com o corpo humano
1	Luva Smart Knot	UHMWPE	NBR 13904	Com contato
2	Haste	Aço Inox F138	ASTM F138	Com contato
3	Cabo	Polipropileno	Não se aplica	Sem contato
4	Fio de Sutura UHMWPE Branco	UHMWPE	NBR 13904	Com contato
5	Fio de Sutura UHMWPE Branco/Azul	UHMWPE/Poliamida	NBR 13904	Com contato
6	Fio de Sutura UHMWPE Branco/Verde	UHMWPE/PET	NBR 13904	Com contato
7	Tensionador Cabo Aplicador	EVA Branco	Não se aplica	Sem contato
8	Agulha para Sutura	Aço Inox 420B	ASTM F899	Com contato





A Âncora Smart Knot Traumec é composta dos componentes descritos na **Tabela 1**, não podem ser vendidos separadamente, são de uso único e após sua utilização, devem ser descartados adequadamente.

Na **Tabela 2** a seguir constam os modelos comerciais que compõem a família de Âncora Smart Knot Traumec.

Tabela 2 - Modelos comerciais da Âncora Smart Knot Traumec

Código	Descrição	Ø Pré-furo (mm)	Imagem	Dimensão (mm)
PA.01.10.1020	ÂNCORA SMART KNOT Ø1,0MM MINI 2 FIOS USP3-0	1,0		134 x 22
PA.01.10.1021	ÂNCORA SMART KNOT Ø1,0MM MINI 2 FIOS USP3-0 C/ AGULHAS	1,0		
PA.01.10.1030	ÂNCORA SMART KNOT Ø1,0MM MINI 1 FIO USP2-0	1,0		
PA.01.10.1031	ÂNCORA SMART KNOT Ø1,0MM MINI 1 FIO USP2-0 C/ AGULHAS	1,0		
PA.01.10.1430	ÂNCORA SMART KNOT Ø1,4MM MINI 2 FIOS USP2-0	1,4		134 x 22
PA.01.10.1431	ÂNCORA SMART KNOT Ø1,4MM MINI 2 FIOS USP2-0 C/ AGULHAS	1,4		
PA.01.10.1450	ÂNCORA SMART KNOT Ø1,4MM MINI 1 FIO USP2	1,4		

Código	Descrição	Ø Pré-furo (mm)	Imagem	Dimensão (mm)
PA.01.10.1451	ÂNCORA SMART KNOT Ø1,4MM MINI 1 FIO USP2 C/ AGULHAS	1,4		
PA.01.10.1022	ÂNCORA SMART KNOT Ø1,0MM MINI 2 FIOS USP3-0 - APL CURTO	1,0		164 x 22
PA.01.10.1023	ÂNCORA SMART KNOT Ø1,0MM MINI 2 FIOS USP3-0 C/ AGULHAS - APL CURTO	1,0		
PA.01.10.1032	ÂNCORA SMART KNOT Ø1,0MM MINI 1 FIO USP2-0 - APL CURTO	1,0		
PA.01.10.1033	ÂNCORA SMART KNOT Ø1,0MM MINI 1 FIO USP2-0 C/ AGULHAS - APL CURTO	1,0		
PA.01.10.1437	ÂNCORA SMART KNOT Ø1,4MM MINI 2 FIOS USP2-0 - APL CURTO	1,4		164 x 22
PA.01.10.1438	ÂNCORA SMART KNOT Ø1,4MM MINI 2 FIOS USP2-0 C/ AGULHAS - APL CURTO	1,4		
PA.01.10.1457	ÂNCORA SMART KNOT Ø1,4MM MINI 1 FIO USP2 - APL CURTO	1,4		
PA.01.10.1458	ÂNCORA SMART KNOT Ø1,4MM MINI 1 FIO USP2 C/ AGULHAS - APL CURTO	1,4		
PA.01.10.1432	ÂNCORA SMART KNOT Ø1,4MM 2 FIOS USP2-0 - APL CURTO	1,4		
PA.01.10.1433	ÂNCORA SMART KNOT Ø1,4MM 2 FIOS USP2-0 C/ AGULHAS - APL CURTO	1,4		171 x 22
PA.01.10.1452	ÂNCORA SMART KNOT Ø1,4MM 1 FIO USP2 - APL CURTO	1,4		
PA.01.10.1453	ÂNCORA SMART KNOT Ø1,4MM 1 FIO USP2 C/ AGU- LHAS - APL CURTO	1,4		
PA.01.10.2352	ÂNCORA SMART KNOT Ø2,3MM 2 FIOS USP2 - APL CURTO	2,3		177 x 22
PA.01.10.2353	ÂNCORA SMART KNOT Ø2,3MM 2 FIOS USP2 C/ AGULHAS - APL CURTO	2,3		
PA.01.10.2552	ÂNCORA SMART KNOT Ø2,5MM 3 FIOS USP2 - APL CURTO	2,5		
PA.01.10.2553	ÂNCORA SMART KNOT Ø2,5MM 3 FIOS USP2 C/ AGULHAS - APL CURTO	2,5		

Código	Descrição	Ø Pré-furo (mm)	Imagem	Dimensão (mm)
PA.01.10.1434	ÂNCORA SMART KNOT Ø1,4MM 2 FIOS USP2-0 - APL STD	1,4		221 x 22
PA.01.10.1435	ÂNCORA SMART KNOT Ø1,4MM 2 FIOS USP2-0 C/ AGULHAS - APL STD	1,4		
PA.01.10.1454	ÂNCORA SMART KNOT Ø1,4MM 1 FIO USP2 - APL STD	1,4		
PA.01.10.1455	ÂNCORA SMART KNOT Ø1,4MM 1 FIO USP2 C/ AGU- LHAS - APL STD	1,4		
PA.01.10.2354	ÂNCORA SMART KNOT Ø2,3MM 2 FIOS USP2 - APL STD	2,3		227 x 22
PA.01.10.2355	ÂNCORA SMART KNOT Ø2,3MM 2 FIOS USP2 C/ AGULHAS - APL STD	2,3		
PA.01.10.2554	ÂNCORA SMART KNOT Ø2,5MM 3 FIOS USP2 - APL STD	2,5		
PA.01.10.2555	ÂNCORA SMART KNOT Ø2,5MM 3 FIOS USP2 C/ AGULHAS - APL STD	2,5		
PA.01.10.1436	ÂNCORA SMART KNOT Ø1,4MM 2 FIOS USP2-0 - APL LONGO	1,4		326 x 22
PA.01.10.1456	ÂNCORA SMART KNOT Ø1,4MM 1 FIO USP2 - APL LONGO	1,4		
PA.01.10.2356	ÂNCORA SMART KNOT Ø2,3MM 2 FIOS USP2 - APL LONGO	2,3		332 x 22
PA.01.10.2556	ÂNCORA SMART KNOT Ø2,5MM 3 FIOS USP2 - APL LONGO	2,5		

Legendas:
 APL CURTO = Aplicador Curto – Comprimento da haste do aplicador: 89mm
 APL STANDARD = Aplicador Standard – Comprimento da haste do aplicador: 146mm
 APL LONGO = Aplicador Longo – Comprimento da haste do aplicador: 251mm

2 Acessórios e Componentes Ancilares

A Âncora Smart Knot Traumec não possui componentes ancilares nem acessórios.

3 Princípio de Funcionamento e Mecanismo de Ação

Os modelos comerciais da linha de Âncora Smart Knot Traumec funcionam como elementos de fixação suspensa. Ao combinar uma âncora flexível com suturas, eles proporcionam estabilidade, reparo e reconstrução de tecidos moles, agindo como ponto de fixação ou distribuição de cargas de tração. Após a inserção completa no pré-furo, o conjunto é tracionado através das suturas, expandindo a âncora e aumentando seu diâmetro dentro do pré-furo para ancoragem contra a cortical óssea, conforme ilustrado na **Figura 2** a seguir.



Figura 2 - Formação do aglomerado da âncora quando tracionada

4 Composição das Matérias-primas

A Âncora Smart Knot Traumec é composta de várias partes como a chave aplicadora, a âncora e os fios de sutura.

A parte implantável é composta pela Luva Smart Knot fabricada com UHMWPE e os Fios de Sutura Branco fabricado com UHMWPE, Fio de Sutura Branco/Azul fabricado com UHMWPE/PA, e Fio de Sutura Branco/Verde fabricado com UHMWPE/PET. A parte implantável segue os requisitos estabelecidos pela norma ABNT NBR 13904 - Fios para sutura cirúrgica.

A Agulha para Sutura é fabricada com Aço Inox UNS S42000 ASTM F899 e é utilizada apenas para inserção do fio, sendo logo em seguida cortada e descartada.

A Chave aplicadora é composta pela Haste do Aplicador fabricada com Aço Inox ASTM F138, Cabo do Aplicador fabricado com Polipropileno (PP), e o Tensionador Cabo Aplicador fabricado em EVA.

O Aço Inoxidável F138 segue os requisitos da norma ASTM F138 - *Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)*.

O Aço Inoxidável UNS S42000 segue os requisitos estabelecidos pela norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

5 Indicação de Uso

A Âncora Smart Knot Traumec tem o propósito de ser utilizado em procedimentos cirúrgicos ortopédicos artroscópicos ou convencionais, nos membros superiores e inferiores, e na articulação temporomandibular para reconstrução e estabilização de tecidos moles, ligamentos, tendões ao osso, e disco articular.

A Âncora Smart Knot Traumec é indicada para ser utilizada em:

Articulação Temporomandibular (Ø 1,4mm)

- Reparo, reposicionamento e religação dos tecidos moles, ligamentos e tendões à mandíbula para a estabilização cirúrgica do disco articular;
- Reposicionamento do disco articular;
- Tratamento do deslocamento do disco articular;
- Tratamento da luxação recidiva anterior do côndilo mandibular;

Mão e Punho (Ø 1,0mm e Ø 1,4mm)

- Reparo / Reconstrução dos ligamentos colaterais;
- Reconstrução do ligamento escafolunar;
- Reconstrução do ligamento cárpico;
- Reconstrução do ligamento colateral ulnar ou lateral;
- Reconstrução da placa palmar;
- Reparo / Reconstrução de tendões flexores e extensores nas articulações interfalangeanas proximais, articulações interfalangeanas distais e metacarpo falangeanas de todos os dedos;
- Tratamento da instabilidade e/ ou da artrite das articulações carpometacarpais (CMC).

Ombro (Ø 1,4mm, Ø 2,3mm e Ø 2,5mm)

- Reconstrução de capsula ou capsulolabral;
- Instabilidade glenoumeral;
- Reparo da lesão do lábio glenoideo superior de anterior para posterior (lesão SLAP);
- Reparo de Bankart;
- Tratamento da re-ruptura do manguito rotador;
- Reparo de separação acromioclavicular;
- Tenodese da cabeça longa do bíceps.

Cotovelo (Ø 1,4mm, Ø 2,3mm e Ø 2,5mm)

- Reinserção do tendão distal do bíceps / tríceps;
- Tenoplastia epicondilar;
- Reparo ligamentar medial ou lateral.

Pé e Tornozelo (Ø 1,4mm, Ø 2,3mm e Ø 2,5mm)

- Reparo ligamentar / estabilização medial ou lateral;
- Reconstrução do mediopé;
- Reconstrução de ligamento deltoide;
- Reconstrução do antepé;
- Reparo de lesões tarsometatarsais, como as originadas pela fratura de Lisfranc.



Estes procedimentos cirúrgicos devem ser executados por cirurgiões especialistas em cirurgia Bucomaxilofacial, Ortopedia e Traumatologia.

A correta seleção do modelo e tamanho de âncora a ser utilizado depende das necessidades específicas de cada paciente e a escolha dos implantes é de responsabilidade do cirurgião.

6 Ambiente de Uso Pretendido

A Âncora Smart Knot Traumec deve ser utilizada em ambiente totalmente asséptico como salas cirúrgicas em Hospitais e Clínicas especializadas.

7 Contraindicações

- Hipersensibilidade conhecida ao material do implante. Quando se suspeitar de sensibilidade ao material, é necessário efetuar os testes adequados antes do implante, a fim de se eliminar a possibilidade de hipersensibilidade.
- Patologias do osso, como por exemplo, alterações císticas ou osteopenia grave, que possam comprometer a fixação segura da âncora.
- Patologias dos tecidos moles a fixar que possam comprometer a fixação segura por suturas.
- Superfície óssea fragmentada, que possa comprometer a fixação segura da âncora.
- Problemas físicos que eliminem ou tendam a eliminar o suporte adequado por âncora ou que atrasem a cicatrização.
- Pacientes com problemas vasculares que podem prejudicar a irrigação sanguínea do local tratado.
- Pacientes com qualquer tipo de infecção ativa.
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatória.
- Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitando de se submeter a um procedimento cirúrgico.

8 Forma de Apresentação

A Âncora Smart Knot Traumec é comercializada unitariamente, na condição de produto estéril, esterilizada por Óxido de Etileno - ETO, em embalagem dupla de Papel Grau Cirúrgico com filme laminado PET (Poliéster Polietileno tereftalato) e PP (Polipropileno), com indicadores de processo, isento de furos e atóxico, e acondicionado em embalagem final em Papel Triplex.

Dispositivo Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR. O produto deve ser descartado logo após sua utilização.

Na superfície da embalagem contém um rótulo com as informações necessárias para a identificação do produto, como código, descrição, número de lote, data de validade, e número do registro do produto na ANVISA.

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja violada, embalagem deteriorada, ou o prazo de validade esteja vencido.



Na **Figura 3** consta o modelo de embalagem e de rotulagem de como a Âncora Smart Knot Traumec é disponibilizada para comercialização:










Figura 3 - Forma de embalagem e rotulagem da Âncora Smart Knot Traumec

9 Simbologia

A simbologia utilizada na embalagem e na rotulagem seguem os padrões da norma ISO 15223-1 *Medical devices – Symbols to be used with the medical devices labels, labelling and information to be supplied*, conforme demonstrado na **Tabela 3** a seguir:

Tabela 3 - Significado da simbologia utilizada no rótulo

REF	Código do Produto		Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
LOT	Número do Lote		Validade		Manter afastado de luz solar ou calor
QTD	Quantidade do produto embalado		Consultar as Instruções para utilização		Manter seco
STERILE EO	Esterilizado por Óxido de Etileno		Não reutilizar		

10 Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade da Âncora Smart Knot Traumec, a etiqueta de rastreabilidade recebe informações como o número do lote, código, descrição, número do Registro ANVISA e identificação do fabricante.

É obrigatório que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 1: Fixada no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta 2: Fixada no documento a ser entregue ao paciente;
- Etiqueta 3: Fixada no documento fiscal que gera a cobrança;
- Etiqueta 4: Controle do fornecedor do material.

Na superfície da embalagem contem 04 etiquetas adesivas de rastreabilidade, conforme **Figura 4** a seguir:



Figura 4 - Imagem do Modelo da Etiqueta de Rastreabilidade

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e a necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes> link NOTIVISA.

11 Material de Apoio

Os instrumentais para implantação da Âncora Smart Knot Traumec são denominados Material de Apoio. Estes instrumentais são fabricados em aço inoxidável que seguem os requisitos especificados pela norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

Os instrumentais abaixo não fazem parte deste registro, ou seja, possuem registro próprio na ANVISA, e devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante.

A seguir, relação dos instrumentais disponíveis para implantação da âncora:

Descrição
Broca Smart Knot Ø1,0mm
Broca Smart Knot Ø1,4mm
Broca Smart Knot Ø2,3mm
Broca Smart Knot Ø2,5mm
Guia Smart Knot 1,0/1,4
Guia Smart Knot 2,3/2,5

Descrição
Punção Smart Knot 1,0/1,4
Punção Smart Knot 2,3/2,5
Empurrador de Nó Smart Knot
Obturador Smart Knot 1,0/1,4
Obturador Smart Knot 2,3/2,5



Os instrumentais devem ser manuseados cuidadosamente e devem esterilizados seguindo os parâmetros indicados na Instrução de Uso própria. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção ao paciente. Os instrumentos cirúrgicos devem ser inspecionados regularmente para verificar sua condição de uso, assim como possíveis desgastes e danos.

12 Advertências

- As Âncora Smart Knot Traumec são utilizadas em procedimentos cirúrgicos para fixar tecidos moles ao osso. Embora apresentem segurança e desempenho comprovados, não substituem os tecidos saudáveis nem suporta peso corporal. A imobilização é um aspecto importante para auxiliar na cicatrização;
- A escolha correta do implante é um fator determinante para o sucesso da cirurgia, sendo de responsabilidade do cirurgião e sua equipe, assim como a escolha da técnica cirúrgica apropriada para a patologia e condição clínica do paciente;
- Implantes podem falhar se submetidos a excesso de peso, causando não consolidação ou consolidação tardia. A qualidade óssea afeta a fixação e a cicatrização;
- Fixação inadequada pode levar ao afrouxamento do dispositivo. A avaliação da qualidade óssea é essencial. Pacientes com ossos deficientes têm maior risco de falha;
- A fixação do tecido mole deve ser precisa para apresentar resultados satisfatórios;
- Imobilização e cuidados pós-operatórios são necessários para uma completa cicatrização;
- Manipule os implantes com cuidado para evitar danos e/ou perda da esterilização;
- Se a embalagem estiver danificada, ou o prazo de validade vencido, devem ser descartadas;
- O paciente ou seu responsável legal devem receber instruções pós-operatórias precisas para sua adequada recuperação;
- A Âncora Smart Knot Traumec deve ser utilizada por equipes especializadas em cirurgia Bucomaxilofacial e/ou Ortopedia e Traumatologia, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- Pode ocorrer soltura do implante ou do ligamento, tendão ou tecidos moles, quando carregado além da sua capacidade funcional;
- A Âncora Smart Knot Traumec é um dispositivo médico de uso único, portanto é PROIBIDO REPROCESSAR. Não reutilizar;
- A chave aplicadora e as agulhas (quando utilizadas) são descartáveis, sendo assim, após sua utilização devem ser descartadas conforme indicado no item “22 Descarte”;

13 Precauções

- O cirurgião deve alertar o paciente para fazer o acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, osso e do tecido adjacente;
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;

- O fio de sutura é usado para aproximar os tecidos moles ao osso durante o tempo de uso pretendido para permitir a reconstrução biológica, não sendo projetado para oferecer integridade biomecânica ilimitada;
- É importante o cirurgião ou sua equipe alertar o paciente ou seu responsável legal, sobre a necessidade do uso de suportes externos, para auxiliar na locomoção e dispositivos de imobilização para restringir o suporte de peso ou cargas corporais, durante o período estabelecido de recuperação pós-cirúrgica;
- No tópico “11 Material de Apoio” estão descritos os instrumentais necessários para implantação das âncoras, portanto, a utilização de instrumentais de fabricantes distintos pode acarretar em perda da precisão do furo piloto, e comprometer a ancoragem do implante.

14 Eventos Adversos

- Infecção, tanto profunda como superficial;
- Danos neurovasculares podem ocorrer decorrentes do trauma cirúrgico;
- Curvatura, fratura, desprendimento, desgaste e migração dos dispositivos podem ocorrer como resultado da atividade excessiva, trauma ou grande angulação;
- Hipersensibilidade conhecida ao material do implante. Quando se suspeitar de sensibilidade ao material, é necessário efetuar os testes adequados antes do implante, a fim de se eliminar a possibilidade de hipersensibilidade;
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo;
- Necrose do osso;
- Cicatrização inadequada;
- Alergias e outras reações aos materiais do dispositivo;
- Pode ocorrer quebra da sutura ou da Âncora;
- Não consolidação ou consolidação tardia, o que pode levar à quebra do implante.

15 Compatibilidade em Ambiente de Ressonância Magnética

Os implantes tipo âncora “*all-suture*” são considerados seguros em ambiente de ressonância magnética (MR Seguro). As partes implantáveis da âncora são fabricadas com UHMWPE, UHMWPE/Poliamida e UHMWPE/PET, ou seja, são materiais que não contêm metal, são compostos de materiais que não conduzem eletricidade, são não metálicos e não magnéticos e, portanto, não apresentam perigos conhecidos ao serem expostos ao ambiente de Ressonância Magnética.

16 Orientações ao Paciente ou seu Responsável Legal

- É responsabilidade do cirurgião orientar o paciente ou seu representante legal sobre o uso de apoios externos, apoio para caminhar e aparelhos projetados para imobilizar a área onde o tecido mole foi fixado, e limitar o suporte de peso corporal ou de cargas;

- O paciente deve ser alertado de que o implante não substitui o osso saudável normal e está sujeito a soltura, ou afrouxamento devido a esforços, atividades, suporte de carga além do recomendado pelo cirurgião;
- Antes da cirurgia, o paciente deve receber informações detalhadas sobre os riscos cirúrgicos gerais, as precauções e advertências, assim como os possíveis eventos adversos, e ser conscientizado da importância de seguir as recomendações médicas pós-operatórias, pois o sucesso da cirurgia também é dependente desses fatores;
- É importante que o paciente compreenda a necessidade de realizar exames periódicos após a cirurgia para acompanhamento da cicatrização, posicionamento do implante e condições dos tecidos adjacentes.

17 Modo de uso

A Âncora Smart Knot Traumec deve ser utilizada por equipes especializadas em cirurgia Bucomaxilofacial e/ou Ortopedia e Traumatologia, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada.

Este tipo de implante necessita de uma técnica cirúrgica precisa, pois a perfuração do furo-piloto é essencial para o correto posicionamento e ancoragem adequada do implante.

A seguir consta um roteiro básico para utilização das âncoras:

- Realizar a preparação da superfície óssea no local de implantação;
- Utilizar o Ø da broca indicada na **Tabela 2** descrita na coluna “Ø Pré-furo (mm)” conforme o modelo da Âncora a ser utilizada;
- Impactar a âncora até inseri-la completamente no osso esponjoso;
- Puxar o Tensionador alojado no Cabo e liberar os fios de sutura;
- Retirar o Aplicador;
- Realizar a tração e manobra nos fios para executar o nó conforme a escolha do cirurgião, e cortar o excedente;
- Fechar o acesso cirúrgico.

18 Esterilização

A Âncora Smart Knot Traumec é comercializada na condição de Produto Estéril, e esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).

A Esterilização por Óxido de Etileno - ETO segue os parâmetros e procedimentos estabelecidos na validação e na norma ISO 11135 - *Sterilization of Health-Care Products - Ethylene Oxide - Requirements for The Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices*.

Validade: 5 anos após a data de fabricação.

Dispositivo Médico de uso único - PROIBIDO REPROCESSAR.



19 Tempo de vida útil pretendido para o produto

A vida útil da Âncora Smart Knot Traumec é determinada pelo período em que ela desempenha sua função de fixação até que o tecido esteja completamente recuperado (4-6 meses) e a fixação não seja mais necessária. Nesse contexto, a âncora de sutura não é projetada para ser removida após cumprir sua função inicial de fixação.

Normalmente, Âncora Smart Knot Traumec é inserida durante um procedimento cirúrgico para fixar de forma permanente os tecidos moles, como ligamentos, tendões ou cápsulas articulares, ao osso. Ela proporciona estabilidade e suporte contínuos ao longo do processo de cicatrização e recuperação do paciente.

A escolha do modelo de âncora e do local de aplicação é de responsabilidade do médico cirurgião. Importante ressaltar que o período de vida útil do produto está condicionado a uma técnica cirúrgica adequada e precisa, bem como à observância das informações contidas nos tópicos “Indicação de Uso”, “Contraindicações”, “Advertências”, “Precauções”, “Orientações ao paciente”.

Durante o período de vida útil da Âncora Smart Knot Traumec, é essencial que o paciente siga as instruções médicas para garantir uma recuperação adequada e evitar complicações. Isso inclui cuidados pós-operatórios, como fisioterapia, acompanhamento médico regular e atividades restritas conforme orientação do profissional de saúde responsável pelo tratamento.

20 Armazenamento

A Âncora Smart Knot Traumec deve ser armazenada em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior à +55 °C e Umidade Relativa máxima de 85%.

As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os implantes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico.

Os cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

21 Transporte

A Âncora Smart Knot Traumec deve transportada em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior à +55 °C e Umidade Relativa máxima de 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

22 Descarte

Quanto a necessidade de descarte do implante, o mesmo deve ser inutilizado imediatamente. O descarte deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante.

Recomendamos que as âncoras sejam cortadas para sua inutilização.

Para o descarte seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos

potencialmente contaminantes. Recomendamos a utilização da norma RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

23 Reclamação e atendimento ao Cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos através dos seguintes canais: sac@traumec.com.br ou pelo fone +55 (19) 3522-1177. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

24 Dados do Fabricante



Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Rua 1CA, nº 202 - Cidade Azul II - Rio Claro (SP) - CEP 13505-820 - Brasil

Fone: +55 (19) 3522-1177 - www.traumec.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: sac@traumec.com.br

Registro ANVISA 80455630123

Rev. 00 27/01/2025.

