



**ProPass Suture Passer and Needle
Pasador de suturas y aguja ProPass
Passador de Sutura e Agulha ProPass**

**Important Product Information
Información importante sobre el producto
Informações Importantes sobre o Produto**

**Instructions for Use
Instrucciones de uso
Instruções de uso**

31960 Rev 1
Eff. 06/23



Mfd by:
Parcus Medical, LLC
6423 Parkland Dr.
Sarasota, FL 34243

www.anika.com
(941)755-7965

ProPass Suture Passer and Needle (EN)

1. Device Description:

The ProPass Suture Passer includes a reusable suture passer (handpiece) and a disposable suture passer needle which are sold separately.

The ProPass Suture Passer is a handheld stainless-steel device designed to pass and deploy suture through soft tissue. The ProPass Suture Passer consists of a 2-piece spring loaded handle that permits advancement of a needle, a cannulated shaft through which the needle is advanced to reach the tissue, tissue grasping jaws through which the needle tip is directed as it exits the shaft, and a spring-loaded trigger that activates or releases the grasper's upper jaw. The Suture Passer is available with or without a spring-loaded trap door on the upper jaw to capture suture after deployment. The ProPass Suture Passer is a reusable device, offered non-sterile and is used in conjunction with the ProPass Suture Passer Needle to pass and deploy suture of different sizes including #2 braid sutures and 1.6mm suture tapes.

The ProPass Suture Passer Needle is a disposable device comprised of a sharp and flexible notched needle ribbon and a plastic hub that fits into the spring-loaded handle of the ProPass Suture Passer. The suture passer needle is a single-use device that is provided sterile.

2. Intended Purpose/Indications:

The ProPass Suture Passer (Handpiece and Needle) is intended to affect the passage and deployment of suture through soft tissue.

3. Contraindications:

None.

4. Device Performance/Lifetime:

ProPass Suture Passer Handpiece is a reusable device and may be used if no damage is visible/evident. ProPass Suture Passer Needle is a single use, disposable device.

5. Warnings:

ProPass Suture Passer Needle

- A. This device is designed for single use only.
- B. This device must never be re-used. Suture passer needles that are reused can fatigue and break. Reuse or reprocessing of single use devices can cause cross-contamination leading to patient infection.
- C. Never use a suture passer needle that has surface defects or if the plastic hub is damaged in any way. A damaged needle can result in device failure.
- D. This device is not intended for use as an implant or to be left in the body.
- E. Ensure the ProPass Suture Passer Needle is retracted into the ProPass Suture Passer before passing it into the body.
- F. This device must never be re-sterilized.

ProPass Suture Passer

- G. Always use the suture passer under direct visualization.
- H. Do not use if the device is damaged.
- I. Do not use the suture passer on bone or other similarly hard tissue, as this may cause wear to the device or patient injury.
- J. Do not activate the needle more than one time without tissue inside the grasping jaw, it may damage the needle.
- K. The upper jaw should be activated to firmly grasp and fully reduce the soft tissue against the lower jaw before advancing the needle. Failure to firmly grasp and reduce the soft tissue upon needle activation could result in needle breakage.
- L. Do not apply excessive axial or bending forces to the handpiece or needle during use. Excessive force may limit the functionality or cause the handpiece and/or needle to bend, deform or break.

6. Cautions:

- A. Federal law restricts this device to be sold by or on the order of a physician.
- B. Do not use on patients with known allergies and other reactions to device materials.

ProPass Suture Passer Needle

- C. Never use a device with any suspected defect or damage not covered in this IFU. If such damage is detected, notify the manufacturer.
- D. The device has sharp edges that could tear and puncture surgical gloves.
- E. The device has sharp edges that could cause unintended damage. Use caution around articular surface and surrounding tissues.
- F. The needle should be retracted immediately when removing the device. Failure to do so could result in device damage and/or patient injury.

ProPass Suture Passer

- G. Inspect the device and packaging prior to use for any visible damage(s) and proper mechanical function.
- H. Ensure proper function by opening and closing the jaws or deploying and retracting the needle one time. If damage is detected, do not use the device and consult the manufacturer for guidance.
- I. A damaged or broken device may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies.
- J. Ensure tissue grasping jaws have proper clearance before the needle is activated. Do not activate the jaws inside an arthroscopic cannula.
- K. Improper activation of the suture passer may cause failure to pass/deploy suture into soft tissue.
- L. If using a cannula, check for free passage of the device. It is recommended to always use a cannula (7mm diameter or larger) in conjunction with the suture passer.
- M. Radiofrequency devices should not be used in conjunction with suture passer.

7. Potential Complications/Adverse effects:

Breakage of suture or suture passer needle can occur.

8. Material Specifications:

The ProPass Suture Passer is manufactured from a Stainless-steel alloy. The ProPass Suture Passer Needle is manufactured from Nitinol with a molded plastic hub made of Delrin. The materials used in the manufacture of these devices are radio-opaque and can be detected with conventional X-Ray or fluoroscopy.

Hazardous substances (If applicable): None

9. Packaging and Labeling:

- A. Do not use this device if the packaging or labeling has been damaged, shows signs of exposure to moisture or extreme temperature or has been altered in any way.
- B. Please contact Anika Customer Service to report any package/label damage or alterations.

10. Sterilization:

ProPass Suture Passer

- A. The ProPass Suture Passer is provided non-sterile and should be cleaned and sterilized using validated protocols before each use.
- B. The following table provides the recommended minimum sterilization parameters validated by Anika Therapeutics to provide a 10^{-6} Sterility Assurance Level (SAL):

Cycle Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time (Wrapped)	Minimum Dry Time*
Pre-Vacuum	132°C	4 minutes	30 minutes
	134°C	3 minutes	
(WHO) Steam Cycle^	134°C	18 minutes	50 minutes

*Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads.

^This cycle is not for use in the United States. These are disinfection/steam sterilization parameters recommended by the World Health Organization (WHO) for reprocessing instruments/devices where there is a concern regarding TSE/CJD contamination. This cycle is not to be used for the inactivation of TSE/CJD contaminants.

ProPass Suture Passer Needle

The ProPass Suture Passer Needle is supplied in sterile packaging. The contents are sterilized by ethylene oxide (EO) gas.

11. Storage:

Devices must be stored in the original unopened package in a dry place. The ProPass Suture Passer Needle must not be used beyond the expiration date indicated on the package.

12. General Instructions for use:

Insert Needle

1. Aseptically open the packaging containing the ProPass Suture Passer Needle. With the thicker portion of the needle hub facing up, grasp the shaft of the needle and introduce the distal tip into the proximal aperture of the suture passer cannulated shaft.
2. Advance the needle until the hub settles into the proximal slot on the superior portion of the handle and the hub's inferior recess engages the cross pin within the slot.

Load Suture

3. Keep jaws open for suture loading. Suture is loaded directly into the front of the bottom jaw, tail down or tail up via a slot on the right side of inferior jaw. Pull the suture back proximally into the slot recess.

CAUTION: Use only standard arthroscopic surgical suture and ProPass Suture Passer Needle. If using the device in open surgery, wet the distal end of the device with sterile water.

Grasping Tissue

4. With the suture loaded, the jaw of the suture passer closed, and the needle retracted, pass the suture passer into the surgical site under direct visualization.

CAUTION: Hold the suture slightly taut to ensure that the suture does not become entangled on itself or in the suture passer while it is passed into the surgical site.

5. Open the jaw of the suture passer, grasp and hold the targeted tissue for suture passing by pulling the FRONT trigger (jaws movement). Close the jaw over the tissue with a FIRM GRASP.

Fire Needle

6. Hold the front trigger in closed position and push the needle through soft tissue by simultaneously pulling back on the trigger-handle.

7. By doing so the needle will be activated. Tissue will be perforated, and the suture will be passed through the tissue.

NOTE: If significant force is required to pass the needle, loosen the grip on the tissue and try again. If a false start occurs and the needle is partially deployed, the device may need to be removed and the suture to be reloaded.

Retrieve and Remove Suture

8. If using the non-auto capture configuration arthroscopically, retrieve the deployed suture with a suture grasper.

9. Release the grasped tissue and slowly remove the ProPass Suture Passer from the surgical site.

10. Repeat steps 4-7 for each suture passing.

11. If using the auto capture configuration, pull captured suture proximally and inferiorly (in relation to the device).

12. If suture does not release from the trap door, slightly squeeze the handle to advance the needle enough to release the trap door's grasp while simultaneously pulling suture limbs proximally and inferiorly (in relation to the device).

CAUTION: If the needle is not fully retracted, the passer will be difficult to remove from the tissue.

13. When preparation is finished, take the needle out of the suture passer device and dispose of the needle.

13. Inspection:

- A. Devices intended to be reused should be inspected prior to each use to assess damage, wear, and to ensure all components are functioning as intended. Signs of damage and wear include surface discoloration, surface corrosion, surface damage, and general bending, cracking, and fractures.
- B. Some inspection points include:
 - a. Jaw actuation via the trigger.
 - b. The suture passer cannulation is not obstructed so that the needle can be fully loaded into the handpiece.
 - c. Actuation of the suture passer needle, with jaw closed via the handle.
- C. If the device does not pass inspection, do not use the device and notify an Anika representative.

14. Reuse/Cleaning Instructions:

ProPass Suture Passer handpiece

- A. Completely submerge used devices in enzyme solution and allow to soak for 20 minutes. Use a soft bristled, nylon brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention must be given to crevices, lumen, mated surfaces, connections and other hard-to-clean areas. Lumens should be cleaned with a long, narrow, soft bristled brush (i.e. pipe cleaner brush).
- B. Remove device from enzymatic solution and rinse in tap water for a minimum of 3 minutes. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes, and other difficult-to-reach areas.
- C. Place prepared cleaning agents in a sonication unit. Completely submerge device in cleaning solution and sonicate for 10 minutes at 45-50 kHz.
- D. Rinse device in purified water for at least 3 minutes or until there is no sign of blood or soil on the device or in the rinse stream. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes, and other difficult-to-reach areas.
- E. Repeat steps A through D a second time and ensure the device is free of blood or soil before moving to step F.
- F. Remove excess moisture from the device with a clean, absorbent, and non-shedding wipe.

ProPass Suture Passer Needle: Not applicable

15. Device Disposal:

Single use devices that have been removed from the packaging and reusable devices with visible damage(s) must be properly disposed of in accordance with the institution's policy.

16. Adverse/Reportable Events:

Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to both Anika Therapeutics and the applicable authority using the following contact information.

Country	Authority	Email	Website
All events	Anika Therapeutics	Globalcomplaints@Anika.com	www.anika.com
Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
European Union	EC Representative	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Pasador de suturas y aguja ProPass (ES)**1. Descripción del Dispositivo:**

El Pasador de Suturas ProPass incluye un pasador de suturas reutilizable (pieza de mano) y una aguja pasadora de sutura desechable vendida por separado.

El Pasador de Suturas ProPass es un dispositivo portátil de acero inoxidable diseñado para pasar y desplegar suturas a través de tejidos blandos. El Pasador de Suturas ProPass consta de un mango con resorte de 2 piezas que permite el avance de una aguja, un eje canulado a través del cual se hace avanzar la aguja para alcanzar el tejido, mordazas para sujetar el tejido a través de las cuales se dirige la punta de la aguja a medida que sale del eje, y un gatillo con resorte que activa o libera la mandíbula superior de la pinza. El pasador de suturas está disponible con o sin trampilla con resorte en la mandíbula superior para capturar la sutura después del despliegue. El Pasador de Suturas ProPass es un dispositivo reutilizable que se ofrece sin esterilizar y se usa junto con la aguja del Pasador de Suturas ProPass para pasar y desplegar suturas de diferentes tamaños, incluidas suturas trenzadas #2 y cintas de sutura de 1,6 mm.

La aguja del Pasador de Suturas ProPass es un dispositivo desechable compuesto por una cinta de aguja con muescas afilada y flexible y un centro de plástico que encaja en el mango con resorte del Pasador de Suturas ProPass. La aguja del pasador de suturas es un dispositivo de un solo uso que se proporciona estéril.

2. Propósito previsto/indicaciones:

El Pasador de Suturas ProPass (pieza de mano y aguja) está diseñado para efectuar el paso y despliegue de la sutura a través del tejido blando.

3. Contraindicaciones:

Ninguno.

4. Rendimiento/vida útil del dispositivo:

La pieza de mano del Pasador de Suturas ProPass es un dispositivo reutilizable y se puede utilizar si no hay daños visibles/evidentes. La Aguja del Pasador de Suturas ProPass es un dispositivo desechable de un solo uso.

5. Advertencias:**Aguja de Pasador de Suturas ProPass**

- A. Este producto está diseñado para un solo uso.
- B. Este dispositivo nunca debe ser reutilizado. Las agujas del pasador de suturas que se reutilicen pueden fatigarse y romperse. La reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso puede provocar contaminación cruzada que cause infección en el paciente.
- C. Nunca utilice una aguja pasadora de sutura que tenga defectos en la superficie o si el centro de plástico está dañado de algún modo. Una aguja dañada puede provocar la falla del dispositivo.
- D. Este dispositivo no está diseñado para usarse como implante ni para dejarlo en el cuerpo.
- E. Asegúrese de que la aguja del Pasador de Suturas ProPass esté retraída en el Pasador de Suturas ProPass antes de introducirla en el cuerpo.
- F. Este dispositivo nunca debe volver a esterilizarse.

Pasador de suturas ProPass

- A. Utilice el pasador de suturas siempre bajo visualización directa.
- B. No use si el dispositivo está dañado.
- C. No utilice el pasador de suturas sobre huesos u otros tejidos duros similares, ya que podría desgastar el dispositivo o lesionar al paciente.
- D. No active la aguja más de una vez sin tejido dentro de la mordaza de agarre, ello puede dañar la aguja.
- E. La mandíbula superior debe activarse para sujetar con firmeza y reducir por completo el tejido blando contra la mandíbula inferior antes de hacer avanzar la aguja. Si no se sujeta con firmeza y reduce el tejido blando al activar la aguja, la aguja podría romperse.
- F. No aplique fuerzas axiales o de flexión excesivas a la pieza de mano o la aguja durante el uso. Una fuerza excesiva puede limitar la funcionalidad o hacer que la pieza de mano y/o la aguja se doblen, deformen o rompan.

6. Precauciones:

- A. La ley federal restringe la venta de este dispositivo a o por orden de un médico.
- B. No lo use en pacientes con alergias conocidas y otras reacciones a los materiales del dispositivo.

Aguja de Pasador de Suturas ProPass

- C. Nunca use un dispositivo del que se sospeche que tiene algún defecto o daño que no esté cubierto en estas instrucciones de uso. Si se detectan tales daños, notifique al fabricante.
- D. El dispositivo tiene bordes afilados que podrían rasgar y perforar los guantes quirúrgicos.
- E. El dispositivo tiene bordes afilados que podrían causar daños no deseados. Tenga cuidado alrededor de la superficie articular y los tejidos circundantes.
- F. La aguja debe retraerse inmediatamente al retirar el dispositivo. El no hacerlo podría resultar en daños al dispositivo y/o lesiones en el paciente.

Pasador de Suturas ProPass

- G. Inspeccione el dispositivo y el embalaje antes de su uso en busca de daños visibles y funcionamiento mecánico adecuado.
- H. Asegúrese de que funcione correctamente abriendo y cerrando las mandíbulas o desplegando y retrayendo la aguja una vez. Si se detectan daños, no use el dispositivo y consulte al fabricante para asesoría.
- I. Un dispositivo dañado o roto puede resultar en cirugías prolongadas o adicionales o cuerpos extraños residuales.
- J. Asegúrese de que las mandíbulas de sujeción del tejido tengan el espacio adecuado antes de activar la aguja. No active las mandíbulas dentro de una cánula artroscópica.
- K. La activación incorrecta del pasador de suturas puede provocar que la sutura no pase/no se despliegue en el tejido blando.
- L. Si usa una cánula, verifique el paso libre del dispositivo. Se recomienda utilizar siempre una cánula (de 7 mm de diámetro o mayor) junto con el pasador de suturas.
- M. No deben usarse dispositivos de radiofrecuencia junto con el pasador de suturas.

7. Posibles complicaciones/efectos adversos:

Se puede romper la sutura o la aguja del pasador de suturas.

8. Especificaciones de material:

El Pasador de Suturas ProPass está fabricado con una aleación de acero inoxidable. La aguja del Pasador de Suturas ProPass está fabricada con Nitinol con un centro de plástico moldeado hecho de Delrin. Los materiales utilizados en la fabricación de estos dispositivos son radiopacos y pueden detectarse con rayos X convencionales o fluoroscopia.

Sustancias peligrosas (si corresponde): Ning

9. Empaquetado y etiquetado:

- A. No utilice este producto si el paquete o la etiqueta están dañados, muestran señales de exposición a humedad o temperaturas extremas, o fueron alterados de alguna forma.
- B. Comuníquese con el Servicio de atención al cliente de Anika para informar sobre cualquier daño o alteración del paquete/etiqueta.

10. Esterilización:

Pasador de Suturas ProPass

- A. El Pasador de Suturas ProPass se proporciona sin esterilizar y antes de cada uso debe limpiarse y esterilizarse utilizando protocolos validados.
- B. La siguiente tabla proporciona los parámetros de esterilización mínimos recomendados validados por Anika Therapeutics para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} :

Tipo de ciclo	Temperatura Mínima	Tiempo de exposición mínimo (envuelto)	Tiempo mínimo de secado*
Prevacío	132°C	4 minutos	30 minutos
	134°C	3 minutos	
(OMS) Ciclo de vapor^	134°C	18 minutos	50 minutos

*Los tiempos de secado varían de acuerdo con el tamaño de la carga y deben aumentarse para cargas más grandes.

^Este ciclo no es para uso en los Estados Unidos. Estos son los parámetros de desinfección/esterilización con vapor recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el reprocesamiento de instrumentos/dispositivos en los que existe preocupación por la contaminación por EET/ECJ. Este ciclo no debe usarse para la inactivación de contaminantes TSE/CJD.

Aguja de Pasador de Suturas ProPass

La Aguja del Pasador de Suturas ProPass se suministra en un envase estéril. El contenido se esteriliza con gas de óxido de etileno (EO).

11. Almacenamiento:

Los dispositivos deben almacenarse en el paquete original sin abrir y en un lugar seco. La Aguja del Pasador de Suturas ProPass no debe usarse después de la fecha de vencimiento indicada en el paquete.

12. Instrucciones generales de uso:

Insertar aguja

1. Abra asépticamente el envase que contiene la Aguja del Pasador de Suturas ProPass. Con la parte más gruesa del cubo de la aguja hacia arriba, sujete el eje de la aguja e introduzca la punta distal en la abertura proximal del eje canulado del pasador de suturas.
2. Haga avanzar la aguja hasta que el cubo se asiente en la ranura proximal de la parte superior del mango y el rebaje inferior del cubo encaje con el pasador transversal dentro de la ranura.

Cargar sutura

3. Mantenga las mandíbulas abiertas para cargar la sutura. La sutura se carga directamente en la parte delantera de la mandíbula inferior, con la cola hacia abajo o hacia arriba a través de una ranura en el lado derecho de la mandíbula inferior. Tire de la sutura hacia atrás proximalmente en el hueco de la ranura.
PRECAUCIÓN: Utilice únicamente suturas quirúrgicas artroscópicas estándar y la aguja de pasador de suturas ProPass. Si utiliza el dispositivo en cirugía abierta, humedezca el extremo distal del dispositivo con agua esterilizada.

Sujeción del tejido

4. Con la sutura cargada, la mandíbula del pasador de suturas cerrada y la aguja retraída, pase el pasador de suturas al sitio quirúrgico bajo visualización directa.
PRECAUCIÓN: Sostenga la sutura ligeramente tensa para asegurarse de que no se enrede en sí misma o en el pasador de suturas mientras se pasa al sitio quirúrgico.
5. Abra la mandíbula del pasador de suturas, sujete y sostenga el tejido objetivo para pasar la sutura tirando del gatillo FRONTAL (movimiento de las mandíbulas). Cierre la mandíbula sobre el tejido con un AGARRE FIRME.

Disparar aguja

6. Sostenga el gatillo delantero en posición cerrada y empuje la aguja a través del tejido blando tirando simultáneamente hacia atrás del mango del gatillo.
7. Al hacerlo, la aguja se activará. Se perforará el tejido y se pasará la sutura a través del tejido.
NOTA: Si se requiere una fuerza importante para pasar la aguja, afloje el agarre del tejido y vuelva a intentarlo. Si se produce un inicio en falso y la aguja se despliega parcialmente, es posible que sea necesario retirar el dispositivo y recargar la sutura.

Recuperar y quitar la sutura

8. Si utiliza artroscópicamente la configuración de captura no automática, recupere la sutura desplegada con una pinza de sutura.
9. Libere el tejido agarrado y retire lentamente el Pasador de Suturas ProPass del sitio quirúrgico.

10. Repita los pasos 4 a 7 para cada paso de sutura.
11. Si utiliza la configuración de captura automática, tire de la sutura capturada de forma proximal e inferior (en relación con el dispositivo).
12. Si la sutura no se suelta de la trampilla, apriete ligeramente el mango para hacer avanzar la aguja lo suficiente como para liberar el agarre de la trampilla mientras tira simultáneamente de las extremidades de la sutura de forma proximal e inferior (en relación con el dispositivo).

PRECAUCIÓN: Si la aguja no está completamente retraída, será difícil retirar el pasador del tejido.

13. Cuando termine la preparación, saque la aguja del dispositivo pasador de suturas y deséchela.

13. Inspección:

- A. Los dispositivos destinados a ser reutilizados deben inspeccionarse antes de cada uso para evaluar el daño, el desgaste y garantizar que todos los componentes funcionen según lo previsto. Los signos de daño y desgaste incluyen decoloración de la superficie, corrosión de la superficie, daño de la superficie y flexión, agrietamiento y fracturas en general.
- B. Algunos puntos de inspección incluyen:
 - a. Accionamiento de la mandíbula usando el gatillo.
 - b. La canulación del pasador de suturas no está obstruida para que la aguja pueda cargarse completamente en la pieza de mano.
 - c. Accionamiento de la aguja del pasador de suturas, con la mandíbula cerrada usando el mango.
- C. Si el dispositivo no pasa la inspección, no lo use y notifique a un representante de Anika.

14. Instrucciones de reutilización/limpieza:

Pieza de mano del Pasador de Suturas ProPass

- A. Sumerja por completo los dispositivos usados en la solución enzimática y déjelos en remojo durante 20 minutos. Utilice un cepillo de nylon de cerdas suaves para frotar suavemente el dispositivo hasta que toda la suciedad visible haya sido eliminada. Se debe prestar especial atención a grietas, lúmenes, superficies acopladas, conexiones y otras áreas difíciles de limpiar. Los lúmenes deben limpiarse con un cepillo largo, angosto y de cerdas suaves (es decir, un cepillo limpiapipas).
- B. Retire el dispositivo de la solución enzimática y enjuague con agua del grifo durante un mínimo de 3 minutos. Enjuague de forma total y agresiva cavidades, agujeros y otras áreas difíciles de alcanzar.
- C. Coloque los agentes de limpieza preparados en una unidad de sonicación. Sumerja completamente el dispositivo en solución de limpieza y someta a ultrasonido durante 10 minutos a 45-50kHz.
- D. Enjuague el instrumento en agua purificada durante al menos 3 minutos o hasta que no haya signos de sangre o suciedad en el dispositivo o en el flujo de enjuague. Enjuague de forma total y agresiva cavidades, agujeros y otras áreas difíciles de alcanzar.
- E. Repita los pasos A a D por segunda vez y asegúrese de que el dispositivo no tenga sangre ni suciedad antes de continuar con el paso F.
- F. Elimine el exceso de humedad del dispositivo con una toallita limpia, absorbente y que no suelte pelusas.

Aguja del Pasador de Suturas ProPass: No aplica

15. Eliminación del dispositivo:

Los dispositivos de un solo uso que se hayan extraído del empaque y los dispositivos reutilizables con daños visibles deben desecharse adecuadamente de acuerdo con la política de la institución.

16. Eventos adversos/reportables:

Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo debe informarse tanto a Anika Therapeutics como a la autoridad correspondiente utilizando la siguiente información de contacto.

País	Autoridad	Correo electrónico	Sitio web
Todos los eventos	Anika Therapeutics	Globalcomplaints@Anika.com	www.anika.com
Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
Unión Europea	Representante CE	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Passador de Sutura e Agulha ProPass (PT)

1. Descrição do dispositivo:

O Passador de Sutura ProPass inclui um passador de sutura reutilizável (peça de mão) e uma agulha para o passador de sutura descartável que é vendida separadamente.

O Passador de Sutura ProPass é um dispositivo de aço inoxidável portátil projetado para passar e implantar a sutura através de tecidos moles. O Passador de Sutura ProPass consiste em uma alça carregada com mola, de duas peças, que permite o avanço de uma agulha, um eixo canulado através do qual a agulha avança para alcançar o tecido, as garras para prender o tecido através das quais a ponta da agulha é direcionada quando sai do eixo, e um gatilho com mola que ativa ou libera a garra superior do prendedor. O Passador de Sutura está disponível com ou sem uma porta móvel com mola na garra superior para capturar a sutura após a implantação. O Passador de Sutura ProPass é um dispositivo reutilizável, oferecido não estéril, e é usado em conjunto com a Agulha do Passador de Sutura ProPass para passar e implantar a sutura de tamanhos diferentes, incluindo suturas de trança nº 2 e fitas de sutura de 1,6 mm.

A Agulha do Passador de Sutura ProPass é um dispositivo descartável, composto por uma fita para agulha com entalhe nítido e flexível e um cubo de plástico que se encaixa na alça com mola do Passador de Sutura ProPass. A agulha do passador de sutura é um dispositivo de uso único que é fornecido estéril.

2. Objetivo/indicações pretendidas:

O Passador de Sutura ProPass (peça de mão e agulha) tem como objetivo afetar a passagem e a implantação da sutura através de tecidos moles.

3. Contraindicações:

Nenhuma.

4. Desempenho/vida útil do dispositivo:

A Peça de Mão do Passador de Sutura ProPass é um dispositivo reutilizável e poderá ser usado se nenhum dano for visível/evidente. A Agulha do Passador de Sutura ProPass é um dispositivo único e descartável.

5. Advertências:

Agulha do Passador de Sutura ProPass

- A. Este produto foi projetado apenas para um uso.
- B. Este dispositivo nunca deve ser reutilizado. As agulhas dos passadores de sutura que são reutilizadas podem apresentar fadiga e quebrar. A reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de uso único podem causar contaminação cruzada, levando à infecção pelo paciente.
- C. Nunca use uma agulha do passador de sutura que tenha defeitos de superfície ou se o cubo de plástico estiver danificado de alguma forma. Uma agulha danificada pode resultar em falha do dispositivo.
- D. Este dispositivo não se destina ao uso como implante ou para ser deixado no corpo.
- E. Certifique-se de que a Agulha do Passador de Sutura ProPass se retraia e entre no passador antes de passá-la para dentro do corpo.
- F. Este dispositivo nunca deve se reesterilizado.

Passador de Sutura ProPass

- G. Sempre use o passador da sutura em visualização direta.
- H. Não use se o dispositivo estiver danificado.
- I. Não use o passador de sutura no osso ou em outros tecidos igualmente duros, pois isso pode causar desgaste no dispositivo ou lesão do paciente.
- J. Não ative a agulha mais de uma vez sem tecido dentro da garra de fixação, pois isso pode danificar a agulha.
- K. A garra superior deve ser ativada para agarrar firmemente e reduzir por completo o tecido mole contra a garra inferior antes de avançar a agulha. Se não for possível agarrar firmemente e reduzir o tecido mole a ativação da agulha, poderá ocorrer rompimento da agulha.
- L. Não aplique forças axiais ou flexíveis excessivas na peça ou na agulha durante o uso. A força excessiva pode limitar a funcionalidade ou fazer com que a peça e/ou a agulha se dobrem, deformem ou quebrem.

6. Cuidados:

- A. A lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos, ou por ordem deles.
- B. Não use em pacientes com alergias conhecidas e outras reações aos materiais do dispositivo.

Agulha do Passador de Sutura ProPass

- C. Nunca use um dispositivo com defeito suspeito ou dano não abrangido nesta DFU. Se for detectado esse dano, notifique o fabricante.
- D. O dispositivo possui bordas afiadas que podem rasgar e perfurar luvas cirúrgicas.
- E. O dispositivo possui bordas afiadas que podem causar danos não intencionais. Tenha cuidado em torno da superfície articular e tecidos circundantes.
- F. A agulha deve ser retraída imediatamente ao se remover o dispositivo. Não fazer isso poderia resultar em falha do dispositivo e/ou lesão no paciente.

Passador de Sutura ProPass

- G. Inspeção o dispositivo e a embalagem antes do uso para ver se há qualquer dano visível e se a função mecânica está adequada.
- H. Garanta a função adequada abrindo e fechando as garras, ou implantando e retirando a agulha uma vez. Se forem detectados danos, não use o dispositivo e consulte o fabricante para obter orientação.
- I. Um dispositivo danificado ou quebrado pode resultar em cirurgias prolongadas ou adicionais ou corpos estranhos residuais.
- J. Certifique-se de que as garras para prender o tecido tenham folga adequada antes que a agulha seja ativada. Não ative as garras dentro de uma cânula artroscópica.
- K. A ativação inadequada do passador da sutura pode causar falha na passar/implantar a sutura no tecido mole.
- L. Se estiver usando uma cânula, verifique se há passagem livre no dispositivo. Recomenda-se sempre usar uma cânula (7 mm de diâmetro ou maior) em conjunto com o passador de sutura.
- M. Os dispositivos de radiofrequência não devem ser usados em conjunto com o passador de sutura.

7. Complicações potenciais/efeitos adversos:

Pode ocorrer rompimento de sutura ou da agulha do passador de sutura.

8. Especificações do Material:

O Passador de Sutura ProPass é fabricado a partir de uma liga de aço inoxidável. A Agulha do Passador de Sutura ProPass é fabricada a partir de nitinol com um cubo de plástico moldado feito de Delrin. Os materiais utilizados na fabricação destes dispositivos são radiopacos e podem ser detectados com raio X convencional ou fluoroscopia.

Substâncias perigosas (se aplicáveis): Nenhum

9. Embalagem e etiquetagem:

- A. Não use este dispositivo se a embalagem ou a etiquetagem tiver sido danificada, mostrar sinais de exposição à umidade ou temperaturas extremas ou tiver sido alterada de alguma forma.
- B. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Anika para reportar qualquer dano ou alterações do pacote ou da etiqueta.

10. Esterilização:

Passador de Sutura ProPass

- A. O Passador de Sutura ProPass é fornecido não estéril e deve ser limpo e esterilizado usando-se protocolos validados antes de cada uso.
- B. A tabela a seguir fornece os parâmetros validados de esterilização mínima pela Anika Therapeutics para fornecer um Nível de Garantia de Esterilidade (SAL, na sigla em inglês) de 10^{-6} :

Tipo de ciclo	Temperatura Mínima	Tempo de Exposição Mínima (Embalado)	Tempo de Secagem Mínimo*
Pré-vácuo	132 °C	4 minutos	30 minutos
	134 °C	3 minutos	
Ciclo de Vapor (OMS) [^]	134 °C	18 minutos	50 minutos

* Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem aumentar de acordo as cargas.

[^] Este ciclo não é para uso nos Estados Unidos. Estes são parâmetros de desinfecção/esterilização a vapor recomendados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para instrumentos/dispositivos de reprocessamento, em que há uma preocupação com a contaminação por TSE/CJD. Este ciclo não deve ser usado para a inativação de contaminantes TSE/CJD.

Agulha do Passador de Sutura ProPass

A Agulha do Passador de Sutura ProPass é fornecida em embalagens estéreis. Os conteúdos são esterilizados por gás de óxido de etileno (OE).

11. Armazenamento:

Os dispositivos devem ser armazenados no pacote não aberto original em um local seco. A Agulha do Passador de Sutura ProPass não deve ser usada além da data de validade indicada no pacote.

12. Instruções gerais para uso:

Inserir agulha

1. Abra asépticamente a embalagem que contém a Agulha do Passador de Sutura ProPass. Com a parte mais espessa do cubo da agulha voltada para cima, segure o eixo da agulha e introduza a ponta distal na abertura proximal do eixo canulado do passador da sutura.
2. Avance a agulha até que o cubo se instale na ranhura proximal na parte superior da alça e o recesso inferior do cubo envolva o pino cruzado dentro da ranhura.

Carregar sutura

3. Mantenha as mandíbulas abertas para o carregamento da sutura. A sutura é carregada diretamente na frente da mandíbula inferior, com parte posterior para baixo ou para cima, passando por uma ranhura no lado direito da mandíbula inferior. Puxe a sutura para trás proximalmente, fazendo-a entrar no recesso da ranhura.
CUIDADO: Use apenas a sutura cirúrgica artroscópica padrão e a Agulha do Passador de Sutura ProPass. Se estiver usando o dispositivo em cirurgia aberta, molhe a extremidade distal do dispositivo com água estéril.

Prender o tecido

4. Com a sutura carregada, a garra do passador de sutura fechada e a agulha retraída, passe o passador da sutura pelo local da cirurgia, com visualização direta.
CUIDADO: Segure a sutura ligeiramente esticada para garantir que ela não se enrede em si mesma ou no passador de sutura enquanto for passada até o local cirúrgico.
5. Abra a garra do passador da sutura, prenda e segure o tecido desejado para passagem da sutura, puxando o gatilho DIANTEIRO (movimento da garra). Feche a garra sobre o tecido FIRMEMENTE.

Acionar agulha

6. Segure o gatilho dianteiro na posição fechada e empurre a agulha pelo tecido macio, puxando simultaneamente para trás na alça do gatilho.
7. Ao fazer isso, a agulha será ativada. O tecido será perfurado, e a sutura será passada pelo tecido.
OBSERVAÇÃO: Se for necessária uma força significativa para passar a agulha, solte a garra no tecido e tente novamente. Se ocorrer um início falso e a agulha for parcialmente implantada, o dispositivo pode precisar ser removido e a sutura, ser recarregada.

Recuperar e remover a sutura

8. Se estiver usando a configuração de captura não automática de forma artroscópica, recupere a sutura implantada com um fixador de sutura.
9. Solte o tecido preso e remova lentamente o Passador de Sutura ProPass do local cirúrgico.
10. Repita as etapas 4-7 para cada passagem de sutura.
11. Se estiver usando a configuração de captura automática, puxe a sutura capturada de forma proximal e para baixo (em relação ao dispositivo).
12. Se a sutura não se liberar da porta do alçapão, aperte ligeiramente a alça para avançar a agulha o suficiente para liberar a garra da porta do alçapão enquanto, simultaneamente, puxa os membros da sutura de forma proximal e para baixo (em relação ao dispositivo).
CUIDADO: Se a agulha não estiver totalmente retraída, será difícil remover o passador do tecido.
13. Quando a preparação terminar, retire a agulha do dispositivo do passador de sutura e descarte a agulha.

13. Inspeção:

- A. Os dispositivos destinados a serem reutilizados devem ser inspecionados antes de cada uso para avaliar danos e desgaste e garantir que todos os componentes estejam funcionando conforme o pretendido. Os sinais de dano e desgaste incluem descoloração, corrosão e danos na superfície, bem como flexão geral, rachaduras e fraturas.
- B. Alguns pontos de inspeção incluem:
 - a. Atuação da garra através do gatilho.

- b. A canulação dos passadores de sutura não é obstruída para que a agulha possa ser totalmente carregada na peça de mão.
- c. Atuação da agulha do passador da sutura, com a garra fechada através da alça.
- C. Se o dispositivo não passar na inspeção, não use o dispositivo e notifique um representante da Anika.

14. Instruções de reutilização/limpeza:

Peça de mão do Passador de Sutura ProPass

- A. Submerja completamente os dispositivos usados em solução enzimática e permita que enxáguem por 20 minutos. Utilize uma escova com cerdas de nylon macias para esfregar suavemente o dispositivo até que toda a sujeira visível tenha sido removida. Deve-se prestar atenção especial às fendas, lúmens, superfícies contíguas, conexões e áreas difíceis de limpar. Os lúmens devem ser limpos com uma escova com cerdas macias, finas e longas (por exemplo, limpa-tubos).
- B. Remova o dispositivo da solução enzimática e enxágue em água de torneira por, pelo menos, três minutos. Lave os lúmens, orifícios, e áreas difíceis de alcançar de forma completa e vigorosa.
- C. Disponha os agentes de limpeza numa unidade de ultrassonicação. Submerja completamente o dispositivo na solução de limpeza e sonicado por 10 minutos a 45 - 50 kHz.
- D. Enxágue o dispositivo em água purificada por pelo menos três minutos ou até que não haja sinal de sangue ou sujeira no dispositivo ou no fluxo do enxágue. Lave os lúmens, orifícios, e áreas difíceis de alcançar de forma completa e vigorosa.
- E. Repita as etapas A a D uma segunda vez e verifique se o dispositivo está sem sangue ou solo antes de ir para a etapa F.
- F. Remova o excesso de umidade do dispositivo com um pano limpo, absorvente e que não esgarce.

Agulha do Passador de Sutura ProPass: Não aplicável

15. Descarte de dispositivo:

















Dispositivos de uso único que foram removidos da embalagem e dispositivos reutilizáveis com dano(s) visível(is) devem ser descartados adequadamente de acordo com a política da instituição.

16. Eventos adversos/relatáveis:

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser relatado à Anika Therapeutics e à autoridade aplicável usando as seguintes informações de contato.

País	Autoridade	E-mail	Site
Todos os eventos	Anika Therapeutics	Globalcomplaints@Anika.com	www.anika.com
Austrália	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
União Europeia	Representante da EC	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Symbols Glossary / Glosario de símbolos / Glossário de símbolos

Symbol / Símbolo / Símbolo	Definition / Definición / Definição
	Legal Manufacturer / Fabricante legal / País de fabricação
 YYYYY-MM	Date of Manufacture, Country of Manufacture / Fecha de fabricación, País de fabricación / Data de fabricação, País de fabricação
	Use-by-date / Fecha de caducidad / Usar até a data
	Batch code / Código de lote / Código de lote
	Catalog number / Número de catálogo / Número do catálogo
	Do not resterilize / No reesterilizar / Não reesterilizar
	Do not use if package is damaged / No utilizar si el envase está dañado / Não usar se o pacote estiver danificado
	Double sterile barrier system / Sistema doble de barrera estéril / Sistema de barreira esterilizada dupla
	Keep dry / Mantener seco / Manter seco
	Do not re-use / No reutilizar / Não reutilizar
	Consult instructions for use / Consulte las Instrucciones de Uso / Consultar instruções de uso
 www.anikaifu.com	Consult electronic instructions for use (eIFU) / Consultar las instrucciones de uso electrónicas (eIFU) / Consultar instruções eletrônicas de uso (eIFU)
	Medical device / Dispositivo médico / Dispositivo médico
	Unique device identifier / Identificador único de dispositivo / Identificador único de dispositivo
	Quantity / Cantidad / Quantidade
	Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos, ou por ordem deles