



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Âncora

NOME COMERCIAL: Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec

Fabricante:

ENGIMPLAN – ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.

Rod. Washington Luiz, S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 – Pista Sul – Rio Claro/SP –

CEP: 13.501-600.

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: <http://www.engimplan.com.br>

Telefone: (19) 3522 7407

Email: sac@materialise.com

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Eng^o. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896

REGISTRO ANVISA Nº 10208610066

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO - NÃO REUTILIZAR.

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem do produto

	Código do produto		Evitar exposição direta à luz solar
	Número de lote		Manter protegido de umidade
	Consulte as instruções de uso		Cuidado - Frágil
Material	Titânio		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	País e Data de fabricação		Data de validade
	Esterilizado usando óxido de etileno com barreira dupla		Não reutilizar
	Nome do Fabricante		Não reesterilizar
	Temperatura limite		Dispositivo médico

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Âncora

Nome Comercial: Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec

Composto por: Âncora, Fio, Agulha e Chave Aplicadora.

Matéria Prima: Âncora: Titânio Ti6Al4V – F136
Fio: UHMWPE
Agulha: Aço Inox 302
Chave Aplicadora: Aço Inox V630 / Polipropileno

Produto Estéril

Método de Esterilização: E.T.O - Óxido de Etileno

1. Descrição do Produto Médico

A Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec é um dispositivo médico implantável, não-ativo e invasivo cirurgicamente. Trata-se de um produto único composto, fornecido na condição estéril, submetido a esterilização por Óxido de Etileno (E.T.O), embalado unitariamente,

rotulado e acompanhado de 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade. Todos os componentes da Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec são de uso único e não devem ser reutilizados, assim como seu reprocessamento é proibido.

Permanecem implantados no paciente a Âncora de Sutura e o(s) Fio(s) de Sutura. Os demais itens (chave aplicadora descartável e agulha de sutura – quando utilizada) são descartados após a implantação do dispositivo médico

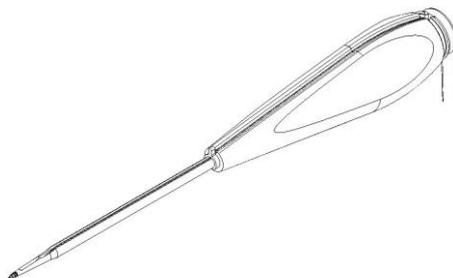


Figura 1: Imagem ilustrativa da Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec

Os componentes da Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec **NÃO** são vendidos separadamente.

Descrição dos componentes implantáveis do dispositivo médico.

- **Âncora de Sutura**

Âncora metálica de ponta rosqueada com extremidade oposta que possui canal arredondado para a passagem do fio de sutura. Todos os modelos comerciais da Âncora de Sutura são fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V, conforme Norma Técnica ASTM F136.

- **Fio de Sutura**

Fio de Sutura trançado, do tipo não absorvível e específico para sutura cirúrgica. É apresentado tingido e/ou branco. A Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec é disponibilizada com opções de Fio de Sutura em UHMWPE (Ultra-high Molecular Weight Polyethylene – Polietileno de Ultra Peso Molecular).

Descrição dos componentes descartáveis do dispositivo médico

- **Chave Aplicadora Descartável**

A Chave Aplicadora Descartável da Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec é composta de 1(uma) Haste metálica, fabricada em Aço Inoxidável, e 1(um) Cabo polimérico, fabricado em Polipropileno, e funciona como instrumental de implantação do dispositivo médico. Com o

término da implantação da Ancora de Sutura Ortopédica Ancortec, a Chave Aplicadora Descartável deve ser descartada e não deve ser reutilizada.

• **Aguilha de Sutura**

A Agulha de Sutura é manufaturada em Aço Inoxidável 302 e é fornecida já encastoadada ao Fio de Sutura. Após sua utilização durante o processo de implantação, a Agulha de Sutura deve ser descartada.

Características do dispositivo médico

A Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec se caracteriza por:

- Sua biocompatibilidade, sendo confeccionado em Liga de Titânio Ti6Al4V, conforme as especificações da norma ASTM F136, e por ser um dispositivo específico para uso biomédico;
- Por apresentar boa resposta biológica em sua aplicação, desde que utilizado de maneira adequada;
- Por ser utilizado como método de inserção do osso à estruturas moles e para a reconstrução de ligamentos.

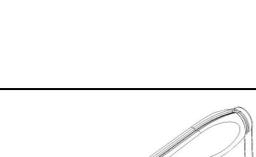
1.1 Apresentação Comercial

A Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec apresenta-se nos seguintes modelos para que o cirurgião faça sua escolha de acordo com as diferentes estruturas anatômicas de cada paciente, conforme o caso clínico.

Tabela 1 - Modelos Comerciais da Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	DIAMETRO	IMAGEM
103.00XXX	ANCORTEC	Ø1,7MM UHMWPE Ø2,0MM UHMWPE	
103.00XXX	ANCORTEC	Ø2,7MM UHMWPE Ø3,5MM UHMWPE Ø5,0MM UHMWPE	
103.00XXX	ANCORTEC COM AGULHA	Ø1,7MM UHMWPE Ø2,0MM UHMWPE	

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	DIAMETRO	IMAGEM
103.00XXX	ANCORTEC COM AGULHA	Ø2,7MM UHMWPE Ø3,5MM UHMWPE Ø5,0MM UHMWPE	
103.00XXX	ANCORTEC COM 02 FIOS	Ø2,7MM UHMWPE Ø3,5MM UHMWPE Ø5,0MM UHMWPE	
103.00XXX	ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA	Ø2,7MM UHMWPE Ø3,5MM UHMWPE Ø5,0MM UHMWPE	
103.00XXX	ANCORTEC	Ø2,5MM UHMWPE Ø3,0MM UHMWPE Ø3,2MM UHMWPE Ø3,7MM UHMWPE Ø4,0MM UHMWPE Ø4,2MM UHMWPE Ø4,5MM UHMWPE Ø4,7MM UHMWPE	
103.01XXX	ANCORTEC COM AGULHA	Ø2,5MM UHMWPE Ø3,0MM UHMWPE Ø3,2MM UHMWPE Ø3,7MM UHMWPE Ø4,0MM UHMWPE Ø4,2MM UHMWPE Ø4,5MM UHMWPE Ø4,7MM UHMWPE	
103.01XXX	ANCORTEC COM 02 FIOS	Ø2,5MM UHMWPE Ø3,0MM UHMWPE Ø3,2MM UHMWPE Ø3,7MM UHMWPE Ø4,0MM UHMWPE Ø4,2MM UHMWPE Ø4,5MM UHMWPE Ø4,7MM UHMWPE	
103.01XXX	ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA	Ø2,5MM UHMWPE Ø3,0MM UHMWPE Ø3,2MM UHMWPE Ø3,7MM UHMWPE Ø4,0MM UHMWPE Ø4,2MM UHMWPE Ø4,5MM UHMWPE Ø4,7MM UHMWPE	
103.01XXX	ANCORTEC COM 03 FIOS E AGULHA	Ø3,5MM UHMWPE Ø3,7MM UHMWPE Ø4,0MM UHMWPE Ø4,2MM UHMWPE Ø4,5MM UHMWPE Ø4,7MM UHMWPE Ø5,0MM UHMWPE	

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	DIAMETRO	IMAGEM
103.00XXX	ANCORTEC	Ø1,7 MM PARA ATM UHMWPE	
103.00XXX	ANCORTEC	DIA. 2,0 MM PARA ATM UHMWPE	
103.00XXX	ANCORTEC COM 02 AGULHAS	DIA. 1,7 MM UHMWPE DIA. 2,0 MM UHMWPE DIA. 2,7 MM UHMWPE DIA. 3,5 MM UHMWPE DIA. 5,0 MM UHMWPE	
103.10XXX	ANCORTEC COM 02 AGULHAS	DIA. 1,7 MM UHMWPE – CABO CURTO DIA 2,0 MM UHMWPE – CABO CURTO DIA 2,7 MM UHMWPE – CABO CURTO DIA. 3,5 MM UHMWPE – CABO CURTO DIA. 5,0 MM UHMWPE – CABO CURTO	
103.10XXX	ANCORTEC	DIA. 1,7 MM UHMWPE – CABO CURTO DIA. 2,0 MM UHMWPE – CABO CURTO DIA 2,7 MM UHMWPE – CABO CURTO DIA. 3,5 MM UHMWPE – CABO CURTO DIA. 5,0 MM UHMWPE – CABO CURTO	
103.10XXX	ANCORTEC COM 02 FIOS	DIA. 2,7 MM UHMWPE – CABO CURTO DIA. 3,5 MM UHMWPE – CABO CURTO DIA. 5,0 MM UHMWPE – CABO CURTO	
103.10XXX	ANCORTEC COM AGULHA	DIA. 1,7 MM UHMWPE – CABO CURTO DIA. 2,0 MM UHMWPE – CABO CURTO DIA. 2,7 MM UHMWPE – CABO CURTO DIA. 3,5 MM UHMWPE – CABO CURTO DIA. 5,0 MM UHMWPE – CABO CURTO	
103.10XXX	ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA	DIA. 2,7 MM UHMWPE – CABO CURTO DIA. 3,5 MM UHMWPE – CABO CURTO DIA. 5,0 MM UHMWPE – CABO CURTO	

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	DIAMETRO	IMAGEM
103.00950	ANCORTEC COM DOIS FIOS E QUATRO AGULHAS	DIA. 5,0 MM UHMWPE	
103.10950	ANCORTEC COM DOIS FIOS E QUATRO AGULHAS	DIA. 5,0 MM UHMWPE – CABO CURTO	

COMPONENTE DE USO ÚNICO! NÃO DEVE SER REPROCESSADO

1.2 Instrumentais para implantação do dispositivo médico e Modo de Uso

A Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec é implantada com auxílio de instrumentais que fazem parte da instrumentação hospitalar básica disponibilizada pelo hospital para a realização dos procedimentos cirúrgicos.

Para a inserção da Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec recomenda-se¹ a preparação do local com uma pré-perfuração do osso utilizando um material auxiliar tipo Punção². A realização da pré-perfuração diminui os esforços mecânicos de torção necessários para a inserção do implante, reduzindo a sobrecarga potencial aplicada sobre ele e, conseqüentemente, a possibilidade de falha por ruptura.

A Âncora de Sutura dispõe de uma Chave Aplicadora Descartável³, que é utilizada para o correto posicionamento da Âncora de Sutura e amarração dos Fios de Sutura.

NOTAS:

¹ Ossos muito densos necessitam de um maior torque de inserção, que pode acarretar falhas tanto na Âncora de Sutura quanto no dispositivo de inserção; para esses casos, é imprescindível a utilização do Punção.

² Tais produtos estão devidamente registrados na ANVISA, atendendo aos requisitos regulatórios, não compondo, portanto, este registro.

³ Não utilizar Chave Aplicadora de outros fabricantes.

As Tabelas 2 e 3 apresentam os instrumentais compatíveis para cada Modelo de Âncora.

Tabela 2 - Compatibilidade Modelos de Ancora x Punções

IMPLANTES		INSTRUMENTAIS AUXILIARES		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	REGISTRO ANVISA
103.00017	ANCORTEC COM 02 AGULHAS Ø1,7 MM UHMWPE	104.00030	PUNÇÃO PARA ÂNCORA ROSQUEADA	10208610086
103.00217	ANCORTEC Ø1,7MM UHMWPE			
103.00617	ANCORTEC COM AGULHA Ø1,7MM UHMWPE			
103.00717	ANCORTEC Ø1,7MM PARA ATM UHMWPE	104.01229	PUNÇÃO INICIAL PARA ANCORA 1,7 MM	10208610086
103.10117	ANCORTEC COM 02 AGULHAS Ø1,7 MM UHMWPE – CABO CURTO			
103.10217	ANCORTEC Ø1,7 MM UHMWPE – CABO CURTO			
103.10617	ANCORTEC COM AGULHA Ø1,7 MM UHMWPE – CABO CURTO			
103.00020	ANCORTEC COM 02 AGULHAS Ø2,0 MM UHMWPE	104.01230	PUNCAO INICIAL PARA ANCORA Ø2 MM	10208610086
103.00220	ANCORTEC Ø2,0MM UHMWPE			
103.00620	ANCORTEC COM AGULHA Ø2,0MM UHMWPE			
103.10120	ANCORTEC COM 02 AGULHAS Ø2,0 MM UHMWPE - CABO CURTO			
103.10220	ANCORTEC Ø2,0 MM UHMWPE – CABO CURTO			
103.10620	ANCORTEC COM AGULHA Ø2,0 MM UHMWPE – CABO CURTO			
103.00825	ANCORTEC Ø2,5MM UHMWPE	104.01232	PUNCAO INICIAL PARA ANCORA Ø2,5 MM	10208610086
103.01025	ANCORTEC Ø2,5MM UHMWPE COM AGULHA			
103.01125	ANCORTEC COM 02 FIOS Ø2,5MM UHMWPE			
103.01225	ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø2,5MM UHMWPE			
103.00027	ANCORTEC COM 02 AGULHAS Ø2,7 MM UHMWPE	104.01233	PUNCAO INICIAL PARA ANCORA Ø2,7 MM	10208610086
103.00227	ANCORTEC Ø2,7MM UHMWPE			
103.00427	ANCORTEC COM 02 FIOS Ø2,7MM UHMWPE			
103.00627	ANCORTEC COM AGULHA Ø2,7MM UHMWPE			
103.00827	ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø2,7MM UHMWPE			
103.10127	ANCORTEC COM 02 AGULHAS Ø2,7 MM UHMWPE - CABO CURTO			
103.10227	ANCORTEC Ø2,7 MM UHMWPE – CABO CURTO			
103.10427	ANCORTEC COM 02 FIOS Ø2,7 MM UHMWPE – CABO CURTO			
103.10627	ANCORTEC COM AGULHA Ø2,7 MM UHMWPE – CABO CURTO			

IMPLANTES		INSTRUMENTAIS AUXILIARES		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	REGISTRO ANVISA
103.10827	ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø2,7 MM UHMWPE – CABO CURTO			
103.00930	ANCORTEC Ø3,0MM UHMWPE	104.01234	PUNCAO INICIAL PARA ANCORA Ø3 MM	10208610086
103.01030	ANCORTEC Ø3,0MM UHMWPE COM AGULHA			
103.01130	ANCORTEC COM 02 FIOS Ø3,0MM UHMWPE			
103.01230	ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø3,0MM UHMWPE			
103.00932	ANCORTEC Ø3,2MM UHMWPE	104.01235	PUNÇÃO INICIAL PARA ANCORA Ø3,2 MM	10208610086
103.01032	ANCORTEC Ø3,2MM UHMWPE COM AGULHA			
103.01132	ANCORTEC COM 02 FIOS Ø3,2MM UHMWPE			
103.01232	ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø3,2MM UHMWPE			
103.00035	ANCORTEC COM 02 AGULHAS Ø3,5 MM UHMWPE	104.01236	PUNCAO INICIAL PARA ANCORA Ø3,5 MM	10208610086
103.00235	ANCORTEC Ø3,5MM UHMWPE			
103.00435	ANCORTEC COM 02 FIOS Ø3,5MM UHMWPE			
103.00635	ANCORTEC COM AGULHA Ø3,5MM UHMWPE			
103.00835	ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø3,5MM UHMWPE			
103.01435	ANCORTEC COM 03 FIOS E AGULHA Ø3,5MM UHMWPE			
103.10135	ANCORTEC COM 02 AGULHAS Ø3,5 MM UHMWPE - CABO CURTO			
103.10235	ANCORTEC Ø3,5 MM UHMWPE – CABO CURTO			
103.10435	ANCORTEC COM 02 FIOS Ø3,5 MM UHMWPE – CABO CURTO			
103.10635	ANCORTEC COM AGULHA Ø3,5 MM UHMWPE – CABO CURTO			
103.10835	ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø3,5 MM UHMWPE - CABO CURTO			
103.00937	ANCORTEC Ø3,7MM UHMWPE	104.01237	PUNÇÃO INICIAL PARA ANCORA Ø3,7 MM	10208610086
103.01037	ANCORTEC Ø3,7MM UHMWPE COM AGULHA			
103.01137	ANCORTEC COM 02 FIOS Ø3,7MM UHMWPE			
103.01237	ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø3,7MM UHMWPE			
103.01437	ANCORTEC COM 03 FIOS E AGULHA Ø3,7MM UHMWPE			
103.00940	ANCORTEC Ø4,0MM UHMWPE	104.01238	PUNCAO INICIAL PARA ANCORA Ø4,0 MM	
103.01040	ANCORTEC Ø4,0MM UHMWPE COM AGULHA			
103.01140	ANCORTEC COM 02 FIOS Ø4,0MM UHMWPE			

IMPLANTES		INSTRUMENTAIS AUXILIARES		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	REGISTRO ANVISA
103.01240	ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø4,0MM UHMWPE			
103.01440	ANCORTEC COM 03 FIOS E AGULHA Ø4,0MM UHMWPE			
103.00942	ANCORTEC Ø4,2MM UHMWPE			
103.01042	ANCORTEC Ø4,2MM UHMWPE COM AGULHA			
103.01142	ANCORTEC COM 02 FIOS Ø4,2MM UHMWPE	104.01239	PUNÇÃO INICIAL PARA ANCORA Ø4,2 MM	10208610086
103.01242	ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø4,2MM UHMWPE			
103.01442	ANCORTEC COM 03 FIOS E AGULHA Ø4,2MM UHMWPE			
103.00945	ANCORTEC Ø4,5MM UHMWPE			
103.01045	ANCORTEC Ø4,5MM UHMWPE COM AGULHA			
103.01145	ANCORTEC COM 02 FIOS Ø4,5MM UHMWPE	104.01240	PUNCAO INICIAL PARA ANCORA Ø4,5 MM	10208610086
103.01245	ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø4,5MM UHMWPE			
103.01445	ANCORTEC COM 03 FIOS E AGULHA Ø4,5MM UHMWPE			
103.00947	ANCORTEC Ø4,7MM UHMWPE			
103.01047	ANCORTEC Ø4,7MM UHMWPE COM AGULHA			
103.01147	ANCORTEC COM 02 FIOS Ø4,7MM UHMWPE	104.01241	PUNÇÃO INICIAL PARA ANCORA Ø4,7 MM	10208610086
103.01247	ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø4,7MM UHMWPE			
103.01447	ANCORTEC COM 03 FIOS E AGULHA Ø4,7MM UHMWPE			
103.00050	ANCORTEC COM 02 AGULHAS Ø5,0 MM UHMWPE			
103.00250	ANCORTEC Ø5,0MM UHMWPE			
103.00450	ANCORTEC COM 02 FIOS Ø5,0MM UHMWPE			
103.00650	ANCORTEC COM AGULHA Ø5,0MM UHMWPE			
103.00850	ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø5,0MM UHMWPE			
103.00950	ANCORTEC COM DOIS FIOS E QUATRO AGULHAS Ø5,0 MM UHMWPE	104.01242	PUNCAO INICIAL PARA ANCORA Ø5 MM	10208610086
103.01450	ANCORTEC COM 03 FIOS E AGULHA Ø5,0MM UHMWPE			
103.10150	ANCORTEC COM 02 AGULHAS Ø5,0 MM UHMWPE - CABO CURTO			
103.10250	ANCORTEC Ø5,0 MM UHMWPE – CABO CURTO			
103.10450	ANCORTEC COM 02 FIOS Ø5,0 MM UHMWPE – CABO CURTO			
103.10650	ANCORTEC COM AGULHA Ø5,0 MM UHMWPE – CABO CURTO			

IMPLANTES		INSTRUMENTAIS AUXILIARES		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	REGISTRO ANVISA
103.10850	ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø5,0 MM UHMWPE – CABO CURTO			
103.10950	ANCORTEC COM DOIS FIOS E QUATRO AGULHAS Ø5,0 MM UHMWPE - CABO CURTO			

Tabela 3 - Compatibilidade Modelos de Âncoras x Kit ATM

IMPLANTES		INSTRUMENTAIS AUXILIARES		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	REGISTRO ANVISA
103.00720	ANCORTEC Ø2,0 MM PARA ATM UHMWPE	104.21000	KIT CÂNULAS PARA ARTROSCOPIA E DISCOPEXIA DA ATM	10208619003
		104.20752	KIT CANULAS PARA DISCOPEXIA DE ATM	10208610097

2. Composição

A matéria-prima selecionada para a confecção da Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec é normalizada para a finalidade à que se destina, o que pode ser comprovado através do controle de qualidade do material utilizado. A Liga de Titânio Ti6Al4V, ASTM F136 é biocompatível e largamente utilizado na fabricação de implantes ortopédicos, bem como sua combinação com os demais componentes da Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec é totalmente aceitável.

Tabela 4 - Compatibilidade de componentes - Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec

COMPATIBILIDADE DE COMPONENTES IMPLANTÁVEIS DO PRODUTO MÉDICO	
COMPONENTES DO PRODUTO MÉDICO	COMPONENTE COMPATÍVEL
ÂNCORA DE SUTURA	FIO DE SUTURA UHMWPE AGULHA PARA SUTURA CHAVE APLICADORA DESCARTÁVEL
FIO DE SUTURA UHMWPE	ÂNCORA DE SUTURA AGULHA PARA SUTURA CHAVE APLICADORA DESCARTÁVEL
AGULHA PARA SUTURA (QUANDO APLICÁVEL)	ÂNCORA DE SUTURA FIO DE SUTURA UHMWPE CHAVE APLICADORA DESCARTÁVEL

3. Indicações e Finalidade

A Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec é indicada para a refixação de tecidos moles (ligamentos, tendões e enxertos) aos ossos nas regiões de ombro, pé, tornozelo, cotovelo,

punho, mão e joelho em procedimentos convencionais ou artroscópicos, para a reparação de tecidos moles abrangentes a cada segmento anatômico citado. A utilização da Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec também é indicada no tratamento cirúrgico de tendinites, rupturas de fibras e em casos de subluxação.

A Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec pode ser utilizada em diferentes articulações humanas adaptando-se perfeitamente à anatomia óssea. Cada articulação solicita uma quantidade mínima de âncoras de sutura, conforme apresentado nas tabelas abaixo, sendo permitida a utilização de no máximo 3 (três) âncoras de sutura por articulação.

Tabela 5 - Indicação de Uso - Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec – Ø1,7mm, Ø 2,0mm e Ø2,5mm

REGIÃO	LIGAMENTO	NÚMERO DE ÂNCORAS
MÃO	FDP (FLEXOR ULNAR DO CARPO)	1
OMBRO	BANKART	3
TORNOZELO	ATFL (LIGAMENTO TALOFIBULAR ANTERIOR)	2
ATM	DISCO ARTICULAR	2

Tabela 6 - Indicação de Uso - Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec – Ø 2,7mm, Ø3,0mm, Ø3,2mm, Ø3,7mm, Ø4,0mm, Ø4,5mm, Ø4,7mm e Ø5,0mm

REGIÃO	LIGAMENTO	NÚMERO DE ÂNCORAS
MÃO	FDP (FLEXOR ULNAR DO CARPO)	1
OMBRO	SUPRASPINATUS	2
	INFRASPINATUS	3
	BANKART	1
JOELHO	LCA (LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR)	3
TORNOZELO	CFL (LIGAMENTO CALCÂNEO FIBULAR)	2
	ATFL (LIGAMENTO TALOFIBULAR ANTERIOR)	1
	PTFL	1
	DELTÓIDE	3
COTOVELO	BICEPS	1
QUADRIL	PIRIFORME	1
ATM	DISCO ARTICULAR	1

Tabela 7 - Indicação de Uso - Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec – Ø 3,5mm, Ø3,7mm, Ø4,0mm, Ø4,2mm, Ø4,5mm, Ø4,7mm e Ø5,0mm

REGIÃO	LIGAMENTO	NÚMERO DE ÂNCORAS
MÃO	FLEXOR ULNAR DO CARPO	1
OMBRO	SUPRASPINATUS	2
	INFRASPINATUS	3
	BANKART	1
TORNOZELO	CFL (LIGAMENTO CALCÂNEO FIBULAR)	2
	ATFL (LIGAMENTO TALOFIBULAR ANTERIOR)	1
	PTFL (LIGAMENTO TALOFIBULAR POSTERIOR)	1
	DELTÓIDE	3
COTOVELO	BICEPS	1
QUADRIL	PIRIFORME	1
ATM	DISCO ARTICULAR	1

Tabela 8 - Indicação de Uso - Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec – Ø 5,0mm

REGIÃO	LIGAMENTO	NÚMERO DE ÂNCORAS
MÃO	FLEXOR ULNAR DO CARPO	1
OMBRO	SUPRASPINATUS	2
	INFRASPINATUS	3
	BANKART	1
TORNOZELO	CFL (LIGAMENTO CALCÂNEO FIBULAR)	2
	ATFL (LIGAMENTO TALOFIBULAR ANTERIOR)	1
	PTFL (LIGAMENTO TALOFIBULAR POSTERIOR)	2
COTOVELO	BICEPS	2
QUADRIL	PIRIFORME	2
ATM	DISCO ARTICULAR	1

Com o auxílio da Chave Descartável, a âncora de sutura é inserida na estrutura óssea mais próxima do ligamento rompido para garantir melhor sustentação à sutura. A quantidade de âncoras utilizadas na fixação varia conforme o caso clínico, porém é recomendado que sejam utilizadas no máximo 3 (três) âncoras de sutura por articulação.

Após o posicionamento da Âncora, desprende-se a Chave Descartável, liberando o Fio de Sutura para realizar a amarração do ligamento. Estando a Âncora posicionada, a sutura é feita através dos fios que acompanham o produto, permitindo que o cirurgião realize a amarração do ligamento rompido. Estes fios são guiados pelos cabos, próprios para acondicionar os fios e facilitar o procedimento de reparação do ligamento.

Terminada a amarração dos fios de sutura, permanecem implantados a Âncora de Sutura e o do Fio de Sutura. Todos os itens componentes da Chave Aplicadora Descartável devem ser descartados conforme legislação sanitária vigente e não devem ser reutilizados.

3.1. Contraindicação

- Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec Ø1,7mm: contraindicada para os Ligamentos Supraspinatus; Infraspinatus, LCA, CFL, PTFL, Deltoide, Bíceps e Piriforme;
- Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec Ø2,0mm e Ø2,5mm: contraindicada para os Ligamentos Bankart, Supraspinatus; Infraspinatus, LCA, CFL, PTFL, Deltoide, Bíceps e Piriforme;
- Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec Ø3,5mm, Ø3,7mm, Ø4,0mm, Ø4,2mm, Ø4,5mm, Ø4,7mm e Ø5,0mm: contraindicada para os Ligamentos LCA;
- Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec Ø5,0mm: contraindicada para os Ligamentos LCA e Deltoide;
- Obesidade;
- Condições físicas que eliminem ou tendem a eliminar o suporte ósseo adequado do implante ou retardar a cura, insuficiência na qualidade ou quantidade de osso, baixa qualidade de pele e infecções prévias;

- Atrofia de pele. Em uma profunda atrofia de pele, qualquer dispositivo de fixação interna deverá ser colocado com extremo cuidado, pois o risco de infecções ou problemas de recuperação das feridas é bem maior;
- Infecções;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições mental ou física que apresentam;
- Hipersensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes;
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes;
- Implantação do dispositivo não condizente ao seu desempenho pretendido, afetando assim a segurança e eficácia do dispositivo.

Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas, dependendo da opinião do médico/cirurgião responsável por cada caso clínico. Cabe ressaltar que cada caso clínico deve ser tratado de forma individual, e o médico responsável atribuirá as vantagens/ benefícios do tratamento realizado.

4. Forma de Apresentação de embalagem

A Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec é comercializada UNITARIAMENTE em embalagem de duplo blister e em embalagem terciária de papelão kraft. As embalagens são identificadas com um rótulo que identifica claramente o produto como ESTÉRIL e são identificadas contendo as seguintes informações:

1. Nome Técnico;
2. Nome Comercial;
3. Modelo Comercial/Dimensões;
4. Código;
5. Quantidade;
6. Fabricação;
7. Lote;
8. Material;
9. Validade;
10. Registro ANVISA;
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

Figura 2: Exemplo de modelo de etiqueta



FABRICANTE: ENGIMPLAN – ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.

Rod. Washington Luiz, S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 – Pista Sul – Rio Claro/SP –

CEP: 13.501-600.

CNPJ: 67.710.244/0001-39

Telefone: (19) 3522 7407

E os dizeres:

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO,

MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS,

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO “VER INSTRUÇÕES DE USO”.

Armazenar em local fresco e seco, fora da ação direto de calor, umidade ou luz excessiva.

Instrução de Uso disponível em: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>

Instruções de Uso em formato impresso devem ser solicitadas, sem custo adicional, através do SAC pelo telefone 19 3522-7407.

Visando a praticidade e facilidade de ter acesso às Instruções de Uso dos produtos, e atender a IN nº 4/2012, a Engimplan disponibiliza o documento vigente através do endereço: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>

Para visualização dos arquivos, utilize o software Adobe Reader.

As instruções de uso dos produtos Engimplan estão indexadas no site através do nº Registro/Notificação Anvisa e respectivo Nome Comercial, data e a revisão da instrução de uso do produto adquirido.

Todas as Instruções de Uso dos produtos Engimplan possuem a identificação e a data da revisão do documento. O usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de revisão) da Instrução de Uso informada no rótulo do produto.

Para Instruções de Uso no formato impresso, ou solicitar outros arquivos de revisões anteriores às atuais, o consumidor pode solicitar sem custo adicional através do SAC pelo telefone 19 3522-7407 ou Email: sac@materialise.com

4.1. Cuidados com Manuseio e Transporte do Produto Médico

- É recomendado que a Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec sejam desembalados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado;
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45º, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.
- Armazenar em local fresco e seco, fora da ação direta de calor, umidade ou luz excessiva, a temperaturas entre 15°C e 40°C.

4.2. Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação de componentes, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

4.3. Esterilização

A Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec são fornecidas na condição estéril, sendo que o método utilizado é de Óxido de Etileno (E.T.O.)

A rotulagem destes componentes os identifica claramente como **ESTÉREIS** assim como também identifica o tipo de esterilização aplicado ao produto, além de apresentar todas as informações legais pertinentes ao implante, o que garante a completa identificação e rastreabilidade do dispositivo médico.

Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Por serem estéreis, não devem passar por procedimentos de limpeza antes de sua implantação, pois são disponibilizados devidamente limpos pelo Fabricante.

Antes do uso, verifique a data de vencimento da esterilização. Não utilize o produto caso o prazo de validade da esterilização esteja vencido, as informações da rotulagem não estejam legíveis ou as embalagens primária, secundária e/ou terciária estejam violadas.

4.4. Descarte

Quando da necessidade de se descartar o implante, o mesmo deve ser descaracterizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente, recomendamos que os produtos sejam cortados, entortados ou limados para sua inutilização do produto.

O descarte da Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

É de responsabilidade da instituição hospitalar, descaracterizar o produto, conforme legislação vigente aplica.

4.5. Desempenho Previsto nos Requisitos Gerais da Regulamentação Vigente

A Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec foi desenvolvida de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes, bem como a segurança e a saúde dos operadores e quaisquer outras pessoas que tenham contato com o mesmo, isto quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos relativos à sua implantação

são aceitáveis quando comparados aos benefícios proporcionados ao paciente. Tais riscos, no entanto foram reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e segurança das pessoas.

4.6. Eventos Adversos

- Infecção superficial e/ou profunda dos tecidos circunjacentes às âncoras;
- Quebra dos dispositivos quando solicitado além dos limites estabelecidos (solicitação mecânica ou sobrecarga biomecânica);
- Dor pós-operatória;
- Reações alérgicas e/ou de sensibilidade ao material implantado;
- Hemorragia ou qualquer complicação vascular durante o ato cirúrgico;
- Deslocamento e migração das âncoras por excesso de solicitação mecânica ou sobrecarga biomecânica.

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, deverá ser notificado o fabricante através do telefone (19) 3522 7407 e notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>

4.7. O paciente deverá ser informado

- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo às relacionadas com atividades esportivas e ocupacionais;
- Nas crianças, pacientes idosos, com declínios cognitivos e dependentes químicos pode haver um risco maior de o implante falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para se observar possíveis alterações do estado do implante e dos tecidos circunjacentes à âncora;
- Qualquer desconforto ou perda de funcionalidade, o (a) paciente deve procurar o médico responsável imediatamente;
- O paciente deverá ser orientado a informar ser portador de implante em caso de ser submetido a exames de Ressonância Magnética.

Deve-se fazer compreender completamente as informações relacionadas nos tópicos indicações, contraindicações, efeitos adversos, precauções e advertências.

5. Precauções e Advertências

- Este produto é fornecido na condição ESTÉRIL e é de USO ÚNICO e, portanto, não deverá ser reutilizado.
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Produto médico-hospitalar de uso único – destruir após o uso;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal de enfermagem, habilitado para este procedimento;
- Nunca reutilize um implante, pois mesmo sem aparência externa de danos, o implante sofre cargas quando implantado e isso faz com que o implante seja fragilizado;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Manipule com cuidado;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e dos tecidos circunjacentes à âncora;
- Não devem ser utilizados componentes de fabricantes diferentes;
- Verificar o estado da embalagem antes de utilizar o produto. Caso haja qualquer irregularidade com a embalagem do produto tais como embalagem aberta, danificada, violada não utilize os produtos. Entre em contato com o distribuidor ENGIMPLAN, a fim de substituir o produto;
- O cirurgião é responsável pela aplicação adequada da técnica cirúrgica antes de proceder à utilização deste dispositivo;
- A âncora deve ser inserida até a demarcação do seu introdutor, caso contrário, seu desempenho será comprometido;
- Para pré-perfuração do local, recomenda-se o uso do instrumental auxiliar tipo Punção em caso de ossos densos ou quando não houver conhecimento da densidade óssea do paciente.

5.1. Rastreabilidade

A rastreabilidade da Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec é garantida através de marcação a laser do logo do fabricante (Engimplan), número do código e do número de lote no produto. Caso seja necessária a retirada do implante do corpo do paciente, todas as informações contidas no dispositivo permanecerão inalteradas. Os componentes que não possuem área suficiente para marcação são rastreados pelas informações que constam na rotulagem. Também seguem dentro da embalagem 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- ✓ Código do produto.
- ✓ Descrição do produto.
- ✓ Número do lote.
- ✓ Número de registro na ANVISA.

- ✓ Revisão da Instrução de Uso
- ✓ Identificação do fabricante.

Figura 3: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)



Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;

Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;

Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;

Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;

Etiqueta 5: é entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

5.2. Reclamação

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Engimplan. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rod. Washington Luiz, S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 – Pista Sul – CEP- 13501-600 Rio Claro / SP – Brasil.

A Engimplan disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (19) 3522 7407 para notificações referentes ao produto.

Fabricado por: Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda.

Rod. Washington Luiz, S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 – Pista Sul – CEP 13501-600 – Rio Claro/SP – Brasil

Fone: (19) 3522 7407

Email: sac@materialise.com

Responsável Técnico: Eng^o. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896