

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. – EPP

CNPJ: 04.861.623/0001-00

Estr. Municipal RCL-010 nº. 13500, Km 9 – Ajapi - Rio Claro/SP - Resp. Téc.: Charles Eduardo Ceccato CREA/SP: 5062635520

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail info@sartori.ind.br.

INSTRUÇÃO DE USO

Âncora para Sutura

Registro ANVISA nº 80083650025 - Revisão 01

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Implante para Ligamento

Nome Comercial: Âncora para Sutura

Matéria Prima: Liga de Titânio Ti-6Al-4V ASTM F136

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminada

Produto de Uso Único – Não Reutilizar

Informações de Identificação do Produto

A Âncora para Sutura é um implante cirúrgico projetado especialmente para facilitar e possibilitar reinserção de tecido mole em ossos esponjosos, através da sua capacidade de ancoragem durante o momento da sua inserção no osso esponjoso.

A Âncora para Sutura consiste em dispositivos metálicos manufacturados em Liga de Titânio 6Alumínio 4Vanádio ELI conforme norma ASTM F136-11, material ideal para implantes, conhecido pela sua excelente biocompatibilidade, resistência à corrosão em ambiente biológico. Apresentam-se nas seguintes dimensões: 2.0 mm, 2.7 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 4.5 mm e 5.0 mm, acondicionados unitariamente em embalagens de filme de polietileno devidamente identificadas.

A ilustração abaixo mostra a Âncora para Sutura na forma em que será disponibilizado para uso:



Composição química da matéria-prima utilizada no produto e/ou norma técnica

A Âncora para Sutura é fabricada com material Liga de Titânio TI-6Al-4V, em conformidade com a norma ASTM F136-11 - Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications.

Este aço está amplamente descrito na literatura médica como um dos metais ideais para uso cirúrgico e implantação de longo prazo, pela alta resistência e estabilidade em contato com tecidos moles e duros.

A Liga conformada de Ti-6Al-4V tem sua composição em forma de liga de diversos elementos metálicos ou não.

Tabela de códigos, associando a descrição de cada modelo, respectivos tamanhos, características técnicas pertinentes ao produto

- Produto Acabado: Âncora para Sutura.
- Composição Química: Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ELI conforme as normas ASTM F136-11.
- Dimensões: 2.0, 2.7, 3.5, 4.0, 4.5 e 5.0 mm.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
AL 20 1 300	Âncora para Sutura 2,0 mm
AL 20 1 310	Âncora para Sutura 2,7 mm
AL 20 1 320	Âncora para Sutura 3,5 mm
AL 20 1 330	Âncora para Sutura 4,0 mm
AL 20 1 340	Âncora para Sutura 4,5 mm
AL 20 1 350	Âncora para Sutura 5,0 mm

Importante:

Para a colocação dos componentes da Âncora para Sutura é necessário o uso de instrumentais específicos que devem ser adquiridos separadamente.

Formas de Apresentação do Produto

A Âncora para Sutura é embalada individualmente e marcada a laser com número do lote, dimensão, código (quando aplicável), logomarca da empresa.

A Âncora para Sutura é fornecida não estéril. O método de esterilização está descrito no tópico Esterilização.

A Âncora para Sutura é acondicionada em embalagens de filme de polietileno acompanhadas da Instrução de Uso, as embalagens são identificadas com uma etiqueta (rótulo) contendo as seguintes informações: a) Nome do Produto; b) Descrição do Produto; c) Código do produto; d) Quantidade; e) Número de Lote; f) Data da Fabricação; g) Data de Validade; h) Descrição da matéria-prima utilizada para a fabricação do produto; i) Endereço e Dados do Fabricante; n) Responsável Técnico; o) Registro ANVISA.

E os dizeres **PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO - PROIBIDO REPROCESSAR**. Instruções de Uso, Identificação do Produto, Condições Especiais de Armazenamento, Conservação, Manipulação, Precauções de Uso, Advertências e Cuidados Especiais e etc., antes de utilizar o Produto: **“VER INSTRUÇÕES DE USO”**.

Embalagem

A Âncora para Sutura é acondicionada unitariamente em embalagens de filme de polietileno acompanhadas da Instrução de Uso, como mostra a imagem a seguir:



Em cada embalagem são colocados cinco etiquetas/rótulos adicionais, sendo uma para ser colado ao prontuário clínico do paciente, um para ser entregue ao paciente, um para ser anexado ao documento fiscal de cobrança, um para registro histórico de distribuição e um reservado ao Cirurgião responsável, para manutenção da rastreabilidade do produto implantado.

Significado da legenda dos símbolos gráficos contidos na rotulagem do produto médico:

	Código do Produto		Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Número do Lote		Validade		Manter afastado de luz solar ou calor
	Quantidade do produto embalado		Consultar as Instruções para utilização		Manter seco
	Não Estéril		Não Reutilizar		Frágil – Manusear com cuidado

Condições Especiais de Armazenamento / Conservação / Manipulação

O produto deve ser conservado, manipulado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem, em ambiente limpo, arejado, seco em temperatura ambiente e livre da ação de intempéries.

É recomendado que a Âncora para Sutura seja desembalada e esterilizada 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.

Deve ser manuseado e transportado cuidadosamente evitando-se batidas ou quedas. Qualquer implante que tenha caído arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado, no entanto a decisão quanto sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza.

O manuseio e transporte não adequados poderão gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

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 45°C, 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.

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas especializadas na área médico-hospitalar.

Instruções de Uso

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

1. Efetuar a esterilização da Âncora para Sutura de acordo com as instruções recomendadas adiante:
2. Manipular a Âncora para Sutura exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar os dispositivos;
3. A Âncora para Sutura deverá ser aplicada e adaptada de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas;
4. O torque a ser aplicado durante a inserção no osso vai depender do estado e característica do osso e o médico deve decidir que torque aplicar. Com base nos testes realizados, constatou-se que o limite de torque suportado pela Âncora para Sutura é de aproximadamente 1,5N.

Indicação / Finalidade ou uso a que se destina o Produto

A Âncora para Sutura é indicada para reinserir tecido mole em osso esponjoso nos seguintes casos:

OMBRO

- Reparo da lesão de Bankart
- Reparo da ruptura da bainha do rotador
- Reparo da lesão SLAPlesion
- Bíceps fixação do tendão
- Deslocamento da cápsula/reconstrução capsulolabral
- Reparo de Deltóide
- Reparo da separação acrômio-clavicular

PÉ E TORNOZELO

- Reconstrução do médio pé
- Reparo/construção da instabilidade medial ou lateral
- Reparo/reconstrução do tendão de Aquiles
- Reconstrução do hálux valgo
- Reconstrução do Tendão de Aquiles

COTOVELO, PULSO E MÃO

- Reconstrução do ligamento escafolunar
- Reconstruções dos ligamentos ulnar ou radial colateral
- Reparo do cotovelo de tenista
- Religamento do tendão do bíceps

JOELHO

- Reparos extra-capsulares
- Ligamento colateral medial
- Ligamento colateral lateral
- Ligamento oblíquo posterior
- Tendinite da faixa iliotibial
- Reparo do tendão patelar

BACIA

- Reconstrução do tendão abdutor da bacia

Efeitos Adversos

- A Âncora para Sutura pode soltar-se devido à má fixação no procedimento cirúrgico;
- Alterações vasculares;
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado;
- Danos ao nervo devido ao trauma cirúrgico;
- Rompimento da Âncora para Sutura quando solicitado além dos limites estabelecidos;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença da Âncora para Sutura;
- Infecção superficial e/ou profunda;
- Restrição do crescimento;
- Coloração do tecido.

Contraindicações

1. Infecções ativas;
2. Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
3. Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
4. 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;
5. Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes;
6. Cobertura inadequada com tecido saudável;
7. Procedimentos nos quais haja uma ambiente não estéril, ou seja, cavidades abertas como seios;
8. Procedimentos diferentes daqueles indicados na sessão "Instruções de Uso".

Em caso de alteração no funcionamento do dispositivo médico implantada o médico responsável deve ser imediatamente consultado.

Precauções de Uso

O cirurgião deverá estar familiarizado com o Protocolo Cirúrgico para este dispositivo, anteriormente à sua utilização. Adicionalmente, deverá utilizar os implantes em ambientes especializados (ambulatórios ou salas cirúrgicas).

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, esforços prévios podem reduzir sua vida útil.

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 do osso adjacente.

Não devem ser utilizados componentes de fabricantes diferentes.

Advertências

Artigo Médico Hospitalar - Proibido Reprocessar.

Produto Não Estéril. Esterilizar, antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado.

A Âncora para Sutura deverá ser esterilizada antes da utilização e manipulada com os devidos cuidados para evitar qualquer contaminação.

A Âncora para Sutura é produto de uso único. Depois de utilizada não deve ser reaproveitada em hipótese alguma.

Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização do produto

Todos os produtos devem ser submetidos à limpeza, descontaminação, esterilização e então acondicionados e montados em bandejas e caixas cirúrgicas (não integrante deste produto) específicas, antes de serem encaminhados para a esterilização.

A Âncora para Sutura é fornecida não estéril, devendo ser esterilizada antes do uso. A Sartori recomenda os métodos de limpeza, esterilização ou desinfecção descrita abaixo:

Para a limpeza e desinfecção devem-se utilizar luvas de procedimento, touca, máscara e óculos durante todo o processo.

O implante metálico deve ser completamente descontaminado e limpo antes da esterilização. Deve ser lavado manualmente ou em aparelho de limpeza, utilizando produto bactericida e anti-fúngico de amplo espectro. Anteriormente ao uso, qualquer agente de limpeza deve ser submetido a testes de oxidação. Não utilizar agentes de limpeza agressivos tais como: agentes minerais ácidos (sulfúrico, nítrico), que possam causar danos aos dispositivos e particularmente aos instrumentais. Não utilize escovas metálicas, limpadores e produtos abrasivos. O dispositivo deve ser cuidadosamente enxaguado após a limpeza.

Os parâmetros adequados dos processos de esterilização (física ou química) para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Para isso, devem ser

seguidas as instruções do fabricante e métodos em acordo com guias internos de uso do estabelecimento hospitalar.

Esses produtos não requerem exigências especiais quanto ao método de esterilização.

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN 556-1, que estabelece que a probabilidade teórica de presença de micro-organismos vitais seja no máximo igual a 1 sobre 10^{-6} (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}). É responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

Estes dispositivos são fornecidos na condição não estéril em embalagens apropriadas.

Método de limpeza, esterilização e restrições quanto ao número de reesterilizações e reutilizações

Os produtos são fornecidos não estéreis e devem ser esterilizados antes do uso, conforme as instruções a seguir:

Os componentes implantáveis devem ser removidos da sua embalagem original antes do uso e acondicionados em bandejas e caixas cirúrgicas específicas com alojamentos correspondentes ao seu tamanho para serem esterilizados.

- **Limpeza**

Enxaguar intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente, ou enzima proteolítica, ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Se a água usada contiver uma alta concentração de íons, deve ser usada água destilada. Secar o dispositivo imediatamente após a limpeza.

- **Esterilização**

Para esterilização da Âncora para Sutura, deve ser utilizado o método de esterilização por óxido de etileno ou autoclave.

Para o envio desses produtos médicos removidos ao fabricante, devem-se utilizar embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. Na embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como as condições desses produtos tais como: método de limpeza e desinfecção utilizado, bem como descrição e número do lote do produto médico.

Para iniciar o processo de esterilização deve-se assegurar que os produtos estejam rigorosamente limpos. É recomendada a aplicação dos seguintes parâmetros de esterilização utilizando temperatura e tempo de exposição conforme método abaixo:

Tabela:

Temperatura	Ciclo	Tempo de Exposição
132°C (270°F)	Pré-Vácuo	30 minutos (4 minutos no mínimo)
121°C (250°F)	Gravidade	60 minutos (30 minutos no mínimo)

OBS.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

Não há limite de número de reesterilizações.

Produto de uso único, não é permitido a sua reutilização, mesmo que apresente em perfeita condição, pois poderá gerar riscos ao paciente.

Restrições de Carga

Os implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície, quando implantados nas reconstruções ligamentares, podendo romper-se enquanto não ocorrer total regeneração ligamentar. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torção, flexão, compressão, tração e rototranslação etc.) exercidos no pós-cirúrgico, comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à sua soltura, fadiga ou rompimento ligamentar.

A Âncora para Sutura foi ensaiada conforme as normas abaixo, e o produto se mostrou em conformidade com as mesmas, uma vez que durante a realização dos ensaios, o implante testado não se rompeu, ou apresentou defeitos que comprometessem seu desempenho biomecânico.

- ASTM F136-11 - Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications.
- ASTM F543-07 - Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws.
- NBR ISO 6475:97 - Implantes para cirurgia - Parafusos Ósseos Metálicos com rosca assimétrica e superfície inferior da cabeça de forma esférica - Requisitos mecânicos e métodos de ensaio.

Limites De Carga Do Produto

Resultados obtidos no Ensaio de Torção em Âncora:

Amostra	Torque Ruptura (N x m)	Deformação Angular Ruptura (°)	Torque Escoamento em 2º (N x m)
MET07-2052-1	1,77	48,87	1,62
MET07-2052-2	1,50	60,82	1,41
MET07-2052-3	1,51	40,78	1,37
MET07-2052-4	---	---	---
MET07-2052-5	1,68	50,63	1,58
Média	1,615	50,275	1,495
Desvio Padrão	0,132	8,235	0,123

Resultados obtidos no Ensaio de Arrancamento em Âncoras:

Amostra	Carga Máxima		Motivo do Término do Ensaio
	N	Kgf	
MET07-2052-1	192,37	19,61	As âncoras desprenderam-se do bloco de polímero quando atingiram a carga máxima.
MET07-2052-2	182,96	18,65	
MET07-2052-3	189,04	19,27	
MET07-2052-4	191,79	19,55	
MET07-2052-5	160,59	19,37	
Média	183,349	18,690	
Desvio Padrão	13,258	1,352	

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto é recomendado que o cirurgião responsável notifique ao distribuidor os seguintes dados referentes ao produto implantado, paciente e cirurgia:

- Nome da Unidade Hospitalar;
- Nome do Cirurgião;
- Data da Cirurgia;
- Nome do Paciente que recebeu o implante;
- Código do Produto;
- Número do lote do produto;
- Registro ANVISA nº.

A Âncora para Sutura recebe marcação a laser das seguintes informações no intuito de facilitar a sua rastreabilidade:

- Logomarca da Empresa.
- Número do Lote de fabricação.
- Dimensão.
- Sigla do Material utilizado na fabricação do produto (liga de titânio).

Em cada embalagem são colocados cinco etiquetas/rótulos adicionais, sendo uma para ser colado ao prontuário clínico do paciente, um para ser entregue ao paciente, um para ser anexado ao documento fiscal de cobrança, um para registro histórico de distribuição e um reservado ao Cirurgião responsável, para manutenção da rastreabilidade do produto implantado.

A Âncora para Sutura recebe marcação a laser contendo logomarca da Empresa, o número do lote de fabricação, dimensão e sigla do material utilizado na fabricação do implante.

O local a ser efetuada a marcação do produto é eleito conforme descrito na norma ABNT NBR 12932 e é efetuado em regiões de baixas concentrações de tensões onde não cruzam com escareados ou bordas dos implantes.

O local de marcação da Âncora para Sutura esta descrita nos desenhos dos produtos. A imagem a seguir demonstra o local de gravação.



Nas etiquetas constam os dados do produto como código, descrição e lote do mesmo, entre outras informações como o número do registro do produto na ANVISA.

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

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e caso haja 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 www.anvisa.gov.br , link **NOTIVISA**.

Desempenho previsto nos requisitos gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança de eficácia e segurança aplicáveis aos produtos, descritos na resolução - RDC nº 56, de 06/04/2001

A matéria-prima utilizada para a fabricação dos dispositivos objetos deste registro é normatizada para a finalidade à qual se aplica o que pode ser comprovado através do controle de qualidade da matéria-prima utilizada.

Os dispositivos são fabricados conforme procedimentos internos de limpeza e conforme ao Sistema de Qualidade, embalados em embalagens específicas, com rótulos e instruções de uso contendo informações suficientes para o correto manuseio do produto que garantem sua integridade.

Este produto destina-se especialmente para facilitar e possibilitar reinserção de tecido mole em ossos esponjosos, através da sua capacidade de ancoragem durante o momento da sua inserção no osso esponjoso.

Combinações admissíveis com outros materiais

Não se recomenda a associação de qualquer modelo da Âncora para Sutura com qualquer outro modelo de qualquer marca de material, mesmo se for da mesma composição.

Implantes metálicos de liga de composições químicas distintas e de diferentes fabricantes não devem ser usados em conjunto por motivos de incompatibilidades: químicas, físicas, biológicas e funcionais.

Informações ao paciente a serem fornecidas pelo médico

A necessidade de acompanhamento médico periódico para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.

A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético.

O paciente deverá ser orientado a informar ser portador de implante em caso de se submeter o exame de Ressonância Magnética.

Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para que utilize suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga.

Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto pode quebrar, deformar ou soltar em decorrência de esforços ou atividades excessivos, ou de carga precoce, etc.

Reclamação e Atendimento ao Cliente

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos da embalagem do produto.

Para o envio de dispositivos médicos explantados 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 médico, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

Fabricado por:

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA - EPP.

Estrada Municipal RCL 10 Km 9 n.º 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP

CEP: 13508-000 Tel: (19) 3538-1910

CNPJ: 04.861.623/0001-00 Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910

e-mail: info@sartori.ind.br

Registro ANVISA nº: 80083650025

Responsável Técnico: Charles Eduardo Ceccato

CREA/SP: 5062635520

Revisão 01 07/2013

C023.011