

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 COM SUTURA E APLICADOR DESCARTÁVEL

Registro ANVISA nº 80083650063 - Revisão 02

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Âncora

Nome Comercial: Âncora com sutura e aplicador descartável

Matéria-prima: vide componentes do produto único composto abaixo:

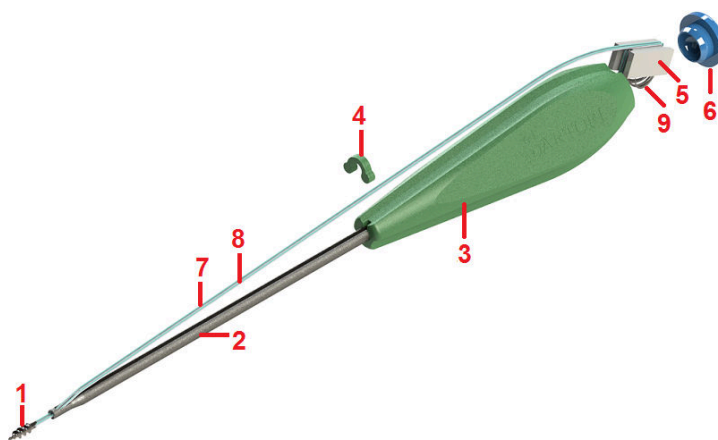


Imagem ilustrativa expandida para visualizar os componentes

Item	Descrição	Matéria-prima	Norma
1	Âncora Ti	Liga de Titânio Ti-6Al-4V	ASTM F136
2	Haste	Aço Inox XM-16	ASTM F899
3	Cabo	Polipropileno	ASTM D4101
4	Trava	Polipropileno	ASTM D4101
5	Tensionador	Espuma de Polietileno	ASTM D4976
6	Tampa	Silicone	NBR ISO 14949
7	Fio de Sutura UHMWPE Branco	UHMWPE	NBR 13904
8	Fio de Sutura UHMWPE Branco/Azul	UHMWPE	NBR 13904
9	Agulha para Sutura	Aço Inox XM-16	ASTM F899

Produto Estéril

Método de Esterilização: Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO

Validade: 5 anos da data de esterilização

Produto de Uso Único – Proibido Reprocessar

Descrição das características técnicas do produto

Os modelos comerciais que compõem a família da Âncora com sutura e aplicador descartável são classificados como produto médico implantável invasivo cirurgicamente de uso em longo prazo.

As âncoras estão indicadas para reconstruções de ligamentos, tendões e fixação de partes moles em osso ou estruturas adjacentes no corpo humano. O procedimento cirúrgico pode ser realizado através da técnica cirúrgica convencional (aberto) ou artroscópico.

Os implantes possuem variações de diâmetros para proporcionar ao cirurgião uma gama de escolha para os diversos locais de aplicação, os quais são: Ø1.9, Ø2.7, Ø4.0 e Ø4.5 mm.

As âncoras são ionizadas na cor grafite e são comercializadas na condição de produto **Estéril**.

A Âncora e o Fio de Sutura são as partes que entram em contato com o paciente e que permanecem implantados. A chave para colocação e a agulha (quando utilizada) são descartados após a implantação do produto, como recomendado no item "Descarte do Produto".

O implante é caracterizado como produto único composto, ou seja, a âncora, a chave e o fio de sutura (com ou sem agulha) não podem ser vendidos separadamente.

A seguir são apresentadas as características dos modelos comerciais que compõem a família da Âncora com sutura e aplicador descartável:

Âncora	Variações - Fios de Sutura	Utilizar Perfuradores
Âncora Ø 1,9mm	1 Sutura USP#2 Não Absorvível 1 Sutura USP#2 Não Absorvível c/ Agulha 1 Sutura USP#2 Não Absorvível c/ 2 Agulhas 2 Suturas USP#2-0 Não Absorvíveis 2 Suturas USP#2-0 Não Absorvíveis c/ Agulhas 2 Suturas USP#2-0 Não Absorv. c/ 4 Agulhas	J65 3 300 - Perfurador inicial p/ Âncora Ø1,9/Ø2,0
Âncora Ø 2,0mm	1 Sutura USP#2 Não Absorvível 1 Sutura USP#2 Não Absorvível c/ Agulha 1 Sutura USP#2 Não Absorvível c/ 2 Agulhas 2 Suturas USP#2-0 Não Absorvíveis 2 Suturas USP#2-0 Não Absorvíveis c/ Agulhas 2 Suturas USP#2-0 Não Absorv. c/ 4 Agulhas	J65 3 300 - Perfurador inicial p/ Âncora Ø1,9/Ø2,0
Âncora Ø 2,7mm	1 Sutura USP#2 Não Absorvível 1 Sutura USP#2 Não Absorvível c/ Agulha 1 Sutura USP#2 Não Absorvível c/ 2 Agulhas 2 Suturas USP#2-0 Não Absorvíveis 2 Suturas USP#2-0 Não Absorvíveis c/ Agulhas 2 Suturas USP#2-0 Não Absorv. c/ 4 Agulhas	J65 3 310 - Perfurador inicial p/ Âncora Ø2,7
Âncora Ø 4,0mm	2 Suturas USP#2 Não Absorvíveis 2 Suturas USP#2 Não Absorvíveis c/ Agulhas 2 Suturas USP#2 Não Absorvíveis c/ 4 Agulhas	J65 3 330 - Perfurador inicial p/ Âncora Ø4,0
Âncora Ø 4,5mm	2 Suturas USP#2 Não Absorvíveis 2 Suturas USP#2 Não Absorvíveis c/ Agulhas 2 Suturas USP#2 Não Absorvíveis c/ 4 Agulhas	J65 3 340 - Perfurador inicial p/ Âncora Ø4,5

Os fios de sutura utilizados nas âncoras são fabricados com fio multifilamentar de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), tamanho USP #2 e #2-0 (Branco e Branco/Azul), Não Absorvível, de Alta Resistência, contendo 75 e 90 cm de comprimento.

Os fios que possuem em suas extremidades agulhas são: curvas, cilíndricas, ½ círculo, com 20mm e 25mm de comprimento.

Acessórios e Componentes Ancilares

A família de Âncora com sutura e aplicador descartável não possui acessórios ou componentes ancilares.

Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

A ação da âncora com o fio de sutura no osso é a de estabilizar o ligamento, tendão ou partes moles e proporcionar uma colocação segura em relação às estruturas adjacentes.

Composição das Matérias-primas

A Âncora e o Fio de Sutura são as partes que entram em contato com o paciente e que permanecem implantados. A chave para colocação e a agulha (quando utilizada) são descartados após a implantação do produto, como recomendado no item “Descarte do Produto”.

As âncoras são fabricadas a partir da Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) devido às suas propriedades que o torna material ideal para a produção de dispositivos médicos implantáveis, conhecido pela sua excelente biocompatibilidade, resistência à corrosão em ambiente biológico e resistência mecânica, comprovada por um vasto histórico, amplamente descrito na literatura mundial.

O Fio de Sutura é fabricado com Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), conforme a norma NBR 13904 - Fios para sutura cirúrgica.

A Agulha é fabricada com Aço Inox XM-16 conforme norma ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.

A Chave para inserção da âncora é fabricada com Aço Inox XM-16 (Haste da Chave), conforme norma ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments. O Cabo da chave é injetado com Polipropileno (PP), conforme norma ASTM D4101 - Standard Specification for Polypropylene Injection and Extrusion Materials.

O Tensionador é feito de espuma de Polietileno conforme norma ASTM D4976 - Standard Specification for Polyethylene Plastics Molding and Extrusion Materials.

O Tampão é fabricado com Silicone conforme norma NBR ISO 14949 – Implantes para cirurgia — Elastômeros de silicone curados por adição de dois componentes.

A Trava é injetada com Polipropileno (PP), conforme norma ASTM D4101 - Standard Specification for Polypropylene Injection and Extrusion Materials.

Indicação e Finalidade

Os modelos comerciais que compõem a família de âncoras estão indicados para reconstruções de ligamentos, tendões e fixação de partes moles em osso ou estruturas adjacentes. O procedimento cirúrgico pode ser realizado através da técnica cirúrgica convencional (aberto) ou artroscópico.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos implantes, que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais implantes deverão ser utilizados. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

Indicações específicas por região de aplicação:

Âncora Ø 1,9mm

- Mão - Lesão dos tendões flexores.

Âncora Ø 2,7mm

- Mão - Rizartrorse do polegar.

Âncora Ø 3,0mm

- Ombro - Lesão SLAP

Âncora Ø 3,5mm - Âncora Ø 4,0mm - Âncora Ø 4,5mm

- Ombro - Lesão labral e capsulolabral
- Ombro - Lesão do Manguito Rotador
- Ombro - Instabilidade Anterior Traumática
- Ombro - Lesão de Bankart
- Ombro - Lesão do Manguito Rotador

Âncora Ø 5,0mm - Âncora Ø 5,5mm

- Joelho - Ruptura do Tendão Patelar
- Joelho - Ruptura do Ligamento Colateral Medial Superficial, Ruptura do Ligamento Colateral Medial profundo e Ligamento Oblíquo Posterior

O critério de seleção do tipo e tamanho dos implantes a serem utilizados vai depender do estado do osso e da técnica a ser adotada para realização do procedimento. Estas condições são de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais implantes deverão ser utilizados.

Os implantes foram projetados para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas.

Contraindicação

A seguir são listadas as contraindicações relativas e absolutas para a utilização dos implantes, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação do procedimento cirúrgico:

Contraindicações relativas

- Falta de dor, pois a indicação mais comum para reparação subescapular é uma dor que não responde ao tratamento conservador;
- Atrofia severa;
- Retração ou degeneração gordurosa significativa confirmada em imagem de ressonância magnética;
- Artropatia de ruptura do Manguito Rotador.

Contraindicações absolutas

- Graves doenças que impeçam a anestesia;
- Infecção ativa em curso;
- Osso Osteoporótico;
- Insuficiência óssea ou tecido capsular de má qualidade.

Demais Contraindicações:

- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- 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;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Pacientes com doença degenerativa avançada (por ex. osteoporose) e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação e a vida útil do implante;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticóides).

Forma de Apresentação

Os modelos comerciais, que compõem a família da Âncora com sutura e aplicador descartável, são disponibilizados para comercialização embalados unitariamente, na condição de produto **Estéril**.

Os implantes são acondicionados em embalagem dupla tipo Blister (embalagem primária), manufaturada em filme PET Poli (Tereftalato de Etileno) atóxico, permitindo contato com produtos hospitalares.

A embalagem de Blister é selada com papel grau cirúrgico, sem corantes e isento de furos, através do processo de selagem a quente, devidamente validada.

Na embalagem de Blister é colada uma etiqueta de rastreabilidade do produto, para garantir o monitoramento durante o processo terceirizado de esterilização, conforme mostra as imagens a seguir:

<p>Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda-EPP CNPJ: 04.861.623/0001-00 Estr. Municipal RCL-010 nº 13500 Km 09 - Ajapi - Rio Claro/SP Resp. Tec. - Charles E. Ceccato CREA/SP: 5062635520</p> <p>REF 0112023-525 LOT XXXXX QTD 01 XX/XX/XXXX XX/XX/XXXX</p> <p>Âncora 3,5 TI, 2 Sutures USP#2 Não Absorvíveis c/ 4 Agulhas</p> <p>Nome Comercial: Âncora com sutura e aplicador descartável Nome Técnico: Âncora e sutura montadas em dispositivo insensor Data Ester. Proc. Ester. Material: XX/XX/XXXX ETO Titânio F136 e UHMWPE</p> <p>ATENÇÃO: Instrução de Uso disponível em http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso Reg. Anvisa:800836500XX Revisão: 00 Para obter a versão impressa, contatar: Fone: +55 19 3539-1400 - info@sartori.ind.br</p> <p>PRODUTO DE USO ÚNICO - NÃO REUTILIZAR PRODUTO ESTÉRIL - PROIBIDO REPROCESSAR Consultar a Instrução de Uso para maiores informações sobre condições de armazenamento, precauções, instruções e indicações de legendas.</p>	<p style="text-align: center;">Frente</p>											
<p style="text-align: center;">Imagem ilustrativa do Rótulo</p> <table border="1"> <tr> <td>Lote: XXXXXX Código: 0112023-525</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">STERILE EO</td> </tr> <tr> <td>Âncora 3,5 TI, 2 Sutures USP#2 Não Absorvíveis c/ 4 Agulhas</td> </tr> <tr> <td>Fabric.: XX/XX/XXXX Val.: XX/XX/XXXX</td> <td>Lote Esterilização: 101110/07</td> </tr> <tr> <td>Registro ANVISA Nº: 800836500XX</td> <td>Data Esterilização: 26/11/2010</td> </tr> <tr> <td>Material: Titânio F136 e UHMWPE</td> <td>Accel/Central de Esterilização Com. Ind. LTDA CNPJ: 46.974.614/0001-75</td> </tr> <tr> <td>Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda - EPP CNPJ: 04.861.623/0001-00 - Rio Claro / SP Tel: (19) 3539-1400 - info@sartori.ind.br</td> <td>Resp. Tec.: Dña. Yuko Yoshimoto CRF-SP nº: 20521 Validade: 5 anos</td> </tr> </table>	Lote: XXXXXX Código: 0112023-525	STERILE EO	Âncora 3,5 TI, 2 Sutures USP#2 Não Absorvíveis c/ 4 Agulhas	Fabric.: XX/XX/XXXX Val.: XX/XX/XXXX	Lote Esterilização: 101110/07	Registro ANVISA Nº: 800836500XX	Data Esterilização: 26/11/2010	Material: Titânio F136 e UHMWPE	Accel/Central de Esterilização Com. Ind. LTDA CNPJ: 46.974.614/0001-75	Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda - EPP CNPJ: 04.861.623/0001-00 - Rio Claro / SP Tel: (19) 3539-1400 - info@sartori.ind.br	Resp. Tec.: Dña. Yuko Yoshimoto CRF-SP nº: 20521 Validade: 5 anos	<p style="text-align: center;">Verso</p>
Lote: XXXXXX Código: 0112023-525	STERILE EO											
Âncora 3,5 TI, 2 Sutures USP#2 Não Absorvíveis c/ 4 Agulhas												
Fabric.: XX/XX/XXXX Val.: XX/XX/XXXX	Lote Esterilização: 101110/07											
Registro ANVISA Nº: 800836500XX	Data Esterilização: 26/11/2010											
Material: Titânio F136 e UHMWPE	Accel/Central de Esterilização Com. Ind. LTDA CNPJ: 46.974.614/0001-75											
Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda - EPP CNPJ: 04.861.623/0001-00 - Rio Claro / SP Tel: (19) 3539-1400 - info@sartori.ind.br	Resp. Tec.: Dña. Yuko Yoshimoto CRF-SP nº: 20521 Validade: 5 anos											
<p>Imagem ilustrativa da Etiqueta de Rastreabilidade</p>	<p>Imagem ilustrativa da etiqueta de esterilização</p>	<p>Imagem ilustrativa da embalagem final</p>										

A embalagem de Blister selada é também colocada em uma embalagem externa de papel duro (embalagem secundária), a qual recebe plástico filme termoencolhível para uma maior proteção do produto.

Na superfície da embalagem secundária é colado um rótulo com informações que identificam o produto, como código, descrição, número de lote, número do registro do produto na ANVISA, etc., assim como informações de como obter a Instrução de Uso de forma eletrônica ou impressa e dados para contato.

A Instrução de Uso (forma eletrônica) está disponibilizada no site www.sartori.ind.br/instrucao_uso, onde consta o número do Registro na ANVISA e a revisão da mesma, conforme requisitos exigidos pela Instrução Normativa nº 4 de 15 de junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de produtos para saúde.

Sobre a embalagem secundária também é colado uma etiqueta verde, indicando que o produto está Estéril, assim como informações do lote, data, empresa, CNPJ e responsável técnico da instituição que realizou a esterilização.

Relação dos Modelos Comerciais

Os modelos comerciais que compõem a família da Âncora com sutura e aplicador descartável são disponibilizados para comercialização **unitariamente** nas seguintes dimensões:













Código	Descrição
0112001-915	Âncora 1,9 TI, Sutura USP#2 Não Absorvível
0112011-915	Âncora 1,9 TI, Sutura USP#2 Não Absorvível c/ Agulha
0112021-915	Âncora 1,9 TI, Sutura USP#2 Não Absorvível c/ 2 Agulhas
0112001-923	Âncora 1,9 TI, 2 Suturas USP#2-0 Não Absorvíveis
0112011-923	Âncora 1,9 TI, 2 Suturas USP#2-0 Não Absorvíveis c/ Agulhas
0112021-923	Âncora 1,9 TI, 2 Suturas USP#2-0 Não Absorv. c/ 4 Agulhas
0112002-015	Âncora 2,0 TI, Sutura USP#2 Não Absorvível
0112012-015	Âncora 2,0 TI, Sutura USP#2 Não Absorvível c/ Agulha
0112022-015	Âncora 2,0 TI, Sutura USP#2 Não Absorvível c/ 2 Agulhas
0112002-023	Âncora 2,0 TI, 2 Suturas USP#2-0 Não Absorvíveis
0112012-023	Âncora 2,0 TI, 2 Suturas USP#2-0 Não Absorvíveis c/ Agulhas
0112022-023	Âncora 2,0 TI, 2 Suturas USP#2-0 Não Absorv. c/ 4 Agulhas
0112002-715	Âncora 2,7 TI, Sutura USP#2 Não Absorvível
0112012-715	Âncora 2,7 TI, Sutura USP#2 Não Absorvível c/ Agulha
0112022-715	Âncora 2,7 TI, Sutura USP#2 Não Absorvível c/ 2 Agulhas
0112002-723	Âncora 2,7 TI, 2 Suturas USP#2-0 Não Absorvíveis
0112012-723	Âncora 2,7 TI, 2 Suturas USP#2-0 Não Absorvíveis c/ Agulhas
0112022-723	Âncora 2,7 TI, 2 Suturas USP#2-0 Não Absorv. c/ 4 Agulhas
0112103-025	Anchorfix 3,0 SD-TI, 2 Suturas USP#2 Não Absorvíveis
0112113-025	Anchorfix 3,0 SD-TI, 2 Suturas USP#2 N/ Abs. c/ Agulhas
0112123-025	Anchorfix 3,0 SD-TI, 2 Suturas USP#2 N/ Abs. c/ 4 Agulhas
0112133-025	Anchorfix 3,0 SD-TI, 2 Suturas USP#2 Não Absorvíveis HL
0112143-025	Anchorfix 3,0 SD-TI, 2 Suturas USP#2 N/ Abs. c/ Agulhas HL
0112153-025	Anchorfix 3,0 SD-TI, 2 Suturas USP#2 N/ Abs. c/ 4 Agulhas HL
0112103-525	Anchorfix 3,5 SD-TI, 2 Suturas USP#2 Não Absorvíveis
0112113-525	Anchorfix 3,5 SD-TI, 2 Suturas USP#2 N/ Abs. c/ Agulhas
0112123-525	Anchorfix 3,5 SD-TI, 2 Suturas USP#2 N/ Abs. c/ 4 Agulhas
0112133-525	Anchorfix 3,5 SD-TI, 2 Suturas USP#2 Não Absorvíveis HL
0112143-525	Anchorfix 3,5 SD-TI, 2 Suturas USP#2 N/ Abs. c/ Agulhas HL
0112153-525	Anchorfix 3,5 SD-TI, 2 Suturas USP#2 N/ Abs. c/ 4 Agulhas HL
0112004-025	Âncora 4,0 TI, 2 Suturas USP#2 Não Absorvíveis
0112014-025	Âncora 4,0 TI, 2 Suturas USP#2 Não Absorvíveis c/ Agulhas

Código	Descrição
0112024-025	Âncora 4,0 TI, 2 Suturas USP#2 Não Absorvíveis c/ 4 Agulhas
0112004-525	Âncora 4,5 TI, 2 Suturas USP#2 Não Absorvíveis
0112014-525	Âncora 4,5 TI, 2 Suturas USP#2 Não Absorvíveis c/ Agulhas
0112024-525	Âncora 4,5 TI, 2 Suturas USP#2 Não Absorvíveis c/ 4 Agulhas
0112105-025	Anchorfix 5,0 SD-TI, 2 Suturas USP#2 Não Absorvíveis
0112115-025	Anchorfix 5,0 SD-TI, 2 Suturas USP#2 N/ Abs. c/ Agulhas
0112125-025	Anchorfix 5,0 SD-TI, 2 Suturas USP#2 N/ Abs. c/ 4 Agulhas
0112135-025	Anchorfix 5,0 SD-TI, 2 Suturas USP#2 Não Absorvíveis HL
0112145-025	Anchorfix 5,0 SD-TI, 2 Suturas USP#2 N/ Abs. c/ Agulhas HL
0112155-025	Anchorfix 5,0 SD-TI, 2 Suturas USP#2 N/ Abs. c/ 4 Agulhas HL
0112105-035	Anchorfix 5,0 SD-TI, 3 Suturas USP#2 Não Absorvíveis
0112115-035	Anchorfix 5,0 SD-TI, 3 Suturas USP#2 N/ Abs. c/ Agulhas
0112125-035	Anchorfix 5,0 SD-TI, 3 Suturas USP#2 N/ Abs. c/ 6 Agulhas
0112135-035	Anchorfix 5,0 SD-TI, 3 Suturas USP#2 Não Absorvíveis HL
0112145-035	Anchorfix 5,0 SD-TI, 3 Suturas USP#2 N/ Abs. c/ Agulhas HL
0112155-035	Anchorfix 5,0 SD-TI, 3 Suturas USP#2 N/ Abs. c/ 6 Agulhas HL
0112105-525	Anchorfix 5,5 SD-TI, 2 Suturas USP#2 Não Absorvíveis
0112115-525	Anchorfix 5,5 SD-TI, 2 Suturas USP#2 N/ Abs. c/ Agulhas
0112125-525	Anchorfix 5,5 SD-TI, 2 Suturas USP#2 N/ Abs. c/ 4 Agulhas
0112135-525	Anchorfix 5,5 SD-TI, 2 Suturas USP#2 Não Absorvíveis HL
0112145-525	Anchorfix 5,5 SD-TI, 2 Suturas USP#2 N/ Abs. c/ Agulhas HL
0112155-525	Anchorfix 5,5 SD-TI, 2 Suturas USP#2 N/ Abs. c/ 4 Agulhas HL
0112105-535	Anchorfix 5,5 SD-TI, 3 Suturas USP#2 Não Absorvíveis
0112115-535	Anchorfix 5,5 SD-TI, 3 Suturas USP#2 N/ Abs. c/ Agulhas
0112125-535	Anchorfix 5,5 SD-TI, 3 Suturas USP#2 N/ Abs. c/ 6 Agulhas
0112135-535	Anchorfix 5,5 SD-TI, 3 Suturas USP#2 Não Absorvíveis HL
0112145-535	Anchorfix 5,5 SD-TI, 3 Suturas USP#2 N/ Abs. c/ Agulhas HL
0112155-535	Anchorfix 5,5 SD-TI, 3 Suturas USP#2 N/ Abs. c/ 6 Agulhas HL

A correta seleção dos modelos comerciais e medidas da família da Âncora com sutura e aplicador descartável a serem implantados é responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo este estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos dispositivos que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais os implantes a serem utilizados. Está vinculado também o rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

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
	Esterilizado por Oxido de Etileno		Não Reutilizar		Frágil – Manusear com cuidado

Os símbolos utilizados são normatizados conforme norma técnica ABNT NBR ISO 15223-1 Produtos para saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde Parte 1: Requisitos gerais.

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação da Família da Âncora com sutura e aplicador descartável supracitado.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pelas normas NBR 13911 – Instrumental Cirúrgico – Material Metálico – Especificações para Tarugos, barras e fios de aço inoxidável e ASTM F899 – Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.

Os instrumentais abaixo não fazem parte deste registro, ou seja, possuem registro próprio na ANVISA, portanto, devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante, para não ocorrer incongruência entre os encaixes.

A seguir, relação dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante para implantação da família da Âncora com sutura e aplicador descartável:

Código e Descrição
J65 3 300 - Perfurador inicial p/ Âncora Ø1,9/Ø2,0
J65 3 310 - Perfurador inicial p/ Âncora Ø2,7
J65 3 318 - Perfurador Inicial p/ Anchorfix Ø3,0
J65 3 323 - Perfurador Inicial p/ Anchorfix Ø3,5
J65 3 330 - Perfurador inicial p/ Âncora Ø4,0
J65 3 340 - Perfurador inicial p/ Âncora Ø4,5
J65 3 353 - Perfurador Inicial p/ Anchorfix Ø5,0
J65 3 360 - Perfurador Inicial p/ Anchorfix Ø5,5
L22 3 300 - Cureta para Âncora
L24 0 300 - Empurrador de nó
L35 1 300 - Pegador de sutura
T35 3 450 - Puxador de Fio

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados.

Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção cruzada.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto quebrar-se. Os instrumentais devem ser utilizados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos. Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

Precauções e Advertências

- Devido às facilidades técnicas que proporcionam, as âncoras vêm sendo muito utilizadas nas cirurgias ortopédicas, sendo assim as indicações e o conhecimento sobre a técnica são de responsabilidade do cirurgião, restringindo-se a ele, portanto, estas instruções a esclarecimentos sobre detalhes e particularidades dos implantes;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e domínio da técnica a ser aplicada;
- Condições inadequadas de armazenamento, manipulação ou exposição à luz solar ou umidade do produto pode provocar danos mecânicos, perda de informações do rótulo e perda da esterilização acarretando problemas ao paciente;

- As escolhas inadequadas dos implantes a serem utilizadas, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, quebra, afrouxamento e migração dos mesmos;
- O design do produto foi desenvolvido para fixação nas regiões: mão e ombro e joelho, para auxiliar na reconstrução do ligamento, tendão ou partes moles, sendo que a utilização para fixação de outras estruturas representa um risco e está contraindicada;
- Deve ocorrer técnica cirúrgica precisa, pois dela depende os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes;
- Pode ocorrer quebra do implante ou soltura do ligamento, tendão ou partes moles, quando carregado além de sua capacidade funcional;
- Este tipo de procedimento cirúrgico apresenta riscos de lesões vasculares, neurais, entre outros;
- Pacientes cuja atividade exija esforços ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, contrariando as informações médicas, podem contribuir fortemente para a falha do implante;
- Pacientes que tendem a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade mórbida, podendo acarretar soltura, migração ou falência prematura do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, osso e do tecido adjacente;
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- À critério médico pode ser utilizado antibióticos em casos onde haja uma predisposição para ocorrência de infecções;
- A âncora não deve ser utilizada com instrumentais ou implantes de outros fabricantes, para que não ocorra incongruência entre eles;
- A abertura da embalagem deverá ser feita somente por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que não ocorra dano ao material, perda da esterilização ou infecção cruzada;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma é necessário que o operador realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade na abertura da embalagem e, se for observado alguma anormalidade, o produto deverá ser descartado;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada ou o prazo de esterilização estiver vencido;
- Manipule com cuidado;
- O posicionamento inadequado das âncoras metálicas com suturas é o fator essencial nas complicações decorrentes da mesma;
- Se a âncora estiver mal posicionada ou deslocada durante a cirurgia artroscópica, ela deve ser retirada. Caso as tentativas de retirada das âncoras mal posicionadas possam causar maiores danos às estruturas adjacentes a âncora, optar por sepultá-la.
- A resistência das âncoras com sutura está relacionada principalmente com a qualidade do osso no qual a âncora está inserida e, secundariamente, depende da resistência do fio de sutura, dos nós e da qualidade dos tecidos reparados.

- A âncora foi projetada para ser inserida e fixada com instrumentais desenvolvidos para este fim. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa podem comprometer a qualidade de fixação e/ou posicionamento do implante;
- Em ossos mais corticalizados pode ser realizado uma perfuração prévia com perfuradores adequados (conforme indicado no item “Descrição das características técnicas do produto”), pois é o método mais aconselhado para a preparação do local de inserção da âncora, com o objetivo de reduzir a possibilidade de sobrecarga de torção;
- Tal como em todas as técnicas de sutura, o fio de sutura destina-se a aproximar o tecido mole ao osso durante o período de tempo adequado à reconstrução biológica dos mesmos. O fio de sutura não se destina a proporcionar integridade biomecânica indefinida;
- Produto Médico de Uso Único, Não Reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR;
- O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias que o mesmo foi submetido, pode originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante e/ou provocar infecção e rejeição;
- **Produto Estéril** – Esterilizado por Óxido de Etileno e deve ser manipulado corretamente de forma a evitar a perda da esterilização ou infecção cruzada;
- É recomendado que os implantes sejam desembalados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos a configuração original, o acabamento da superfície, e esterilidade, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- A chave aplicadora e as agulhas (quando utilizadas) são descartáveis, sendo assim deve ser feito conforme indicado no item “Descarte do Produto”;
- Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: vide rótulo;
- Os produtos foram desenvolvidos para utilização seguindo as precauções e advertências acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suporte o seu uso.

Efeitos Adversos

Deve-se observar que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas.

Os riscos mais comuns são as infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros. Podem também ocorrer as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Danos condrais glenoumerais, causados por mau posicionamento e exposição das âncoras;
- Afrouxamento da âncora, ruptura do fio de sutura ou do tendão;
- Soltura ou quebra e principalmente mau posicionamento dentro da articulação glenoumerais;
- Infecções;
- Falha na interface entre fio de sutura e tecido;
- Osteólise;
- Condrólise;
- Complicações de extravasamento de líquidos.

Instruções de Uso

- Somente pessoas devidamente capacitadas devem manipular este produto, e em ambientes adequados (centros de materiais e salas cirúrgicas) para que não ocorra dano ao material ou perda da esterilização, acarretando infecção ao paciente;
- Caso ocorram armazenamento e manipulação errônea, antes ou durante o procedimento cirúrgico, como por ex. quedas, os implantes podem sofrer danos mecânicos, conseqüentemente falência prematura e também perda da esterilização;
- São de responsabilidade do cirurgião ou equipe cirúrgica a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- Implantes de dimensões menores e maiores deverão estar disponíveis durante o procedimento cirúrgico;
- A correta seleção e posicionamento das âncoras são essenciais para efetividade da cirurgia. Caso necessário utilizar o intensificador de imagem ou radiografia para confirmar o correto posicionamento dos implantes;
- Devem estar asseguradas as condições para que ocorra a cirurgia altamente asséptica. A avaliação clínica e por imagem (radiografia, ressonância magnética, tomografia, etc.) pré-operatória do paciente deve ser conclusiva;

Instrução de uso durante o procedimento cirúrgico:

- ✓ Se necessário, utilizar o perfurador inicial adequado para cada diâmetro de âncora, para pré-perfuração, conforme indicado no item “Descrição das características técnicas do produto”, estabelecendo o ângulo de entrada do dispositivo, caso não seja utilizado o perfurador, realizar esse passo com a própria Âncora montada;
 - ✓ Rosquear gentilmente a âncora até que a rosca orientadora se encontre com o córtex;
 - ✓ Girar a âncora no sentido horário até que a âncora esteja totalmente inserida no osso;
 - ✓ Puxar a Trava para liberar os fios de sutura;
 - ✓ Realizar a manobra nos fios para executar o nó conforme a escolha do cirurgião;
 - ✓ Fechar o acesso cirúrgico.
- A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo de uso pretendido, se bem planejado, corretamente fixado e em condições ideais, o tempo de permanência é de 1 (um) ano, porém em caso de ausência ou problemas com a reconstrução ligamentar, estas podem representar um risco de falha do implante por excesso de solicitação mecânica;
 - Caso ocorra soltura do implante ou ligamento, tendão, partes moles, poderá ser necessário a realização de cirurgia de revisão, diante dessa possibilidade o cirurgião responsável deverá instruir o paciente quanto a importância do acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e do tecido adjacente;
 - É importante a compreensão que a vida útil do produto está condicionada às respostas ideais, ou seja, depende da interação de diversos fatores como: a responsabilidade do fabricante em relação ao projeto adequado do produto, responsabilidade do profissional como técnica cirúrgica precisa, e outros fatores que dependem do paciente, como resposta fisiológica, a condição clínica, conduta do paciente em relação a aumento de peso, porte de cargas pesadas e adoção de alto nível de atividade física.

Orientações ao Paciente

O cirurgião responsável deve instruir o paciente sobre:

- As restrições e precauções pós-operatórias referente às atividades físicas, suporte de peso, antes da completa cicatrização dos ligamentos, tendões ou partes moles. Pois o não cumprimento das instruções médicas pode levar o implante à ruptura, ou possível migração, acarretando em uma cirurgia de revisão;
- Os riscos potenciais de falha quando o implante for utilizado em pacientes que possam desobedecer às orientações médicas, os cuidados e as restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- A compreensão do paciente que o implante é usado com a finalidade de fixação enquanto o ligamento, tendão ou partes moles não estejam totalmente integrados e, que, portanto pode quebrar, deformar ou soltar, se sofrer esforços, atividades excessivas e carga precoce dentro do período de restrição definido pelo cirurgião;
- O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes com obesidade mórbida, podendo acarretar soltura, migração ou falência prematura do implante;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não cirurgia de revisão, nos casos em que não ocorreu a reconstrução ligamentar, no prazo determinado pelo médico, pode levar o implante a falência mecânica;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura do implante;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagem. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames;
- A durabilidade dos implantes é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Portanto, é estritamente necessária a obediência as indicações, contraindicações, precauções e advertências para este produto, os quais são essenciais para maximizar o tempo de uso pretendido;
- As informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente” e no tópico “Efeitos Adversos”.

Esterilização

Os modelos comerciais que compõem a família da Âncora com sutura e aplicador descartável são comercializados na condição de produto **Estétil**, devendo ser retirado de sua embalagem original por pessoal habilitado, somente no ambiente cirúrgico estétil e ser utilizado imediatamente.

O método de esterilização utilizado é a Esterilização por Óxido de Etileno – ETO em câmara apropriada, previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na norma NBR 15245 - Produtos para saúde - Validação e controle de rotina de Esterilização por Óxido de Etileno.

- Produto Estétil – Não reesterilizar.
- Prazo de Validade: 05 anos da data de esterilização.
- Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido;
- Produto Médico de Uso Único, Não Reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR;

- O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- Data de fabricação, prazo de validade e número do lote: vide rótulo.

Risco de Contaminação

Considerando que o produto é um dispositivo médico implantável, ou seja, está em contato com tecidos e fluídos corpóreos, nos casos da explantação, os mesmos devem ser tratados como material sujeito à contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, devem-se adotar as normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis, para evitar contaminação ao meio ambiente ou às pessoas que tenham contato com o produto explantado.

Descarte do Produto

Os modelos comerciais que compõem a família da Âncora com sutura e aplicador descartável explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas. A chave e as agulhas (quando aplicável), após a utilização, também devem seguir essas recomendações.

Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

Implantes estéreis que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivos de estudos e/ou análises posteriores devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores recomenda que tais produtos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

Os implantes, agulhas e a chave devem ser descartadas em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes (RDC 306 de 07/12/2004 - Resíduo Hospitalar).

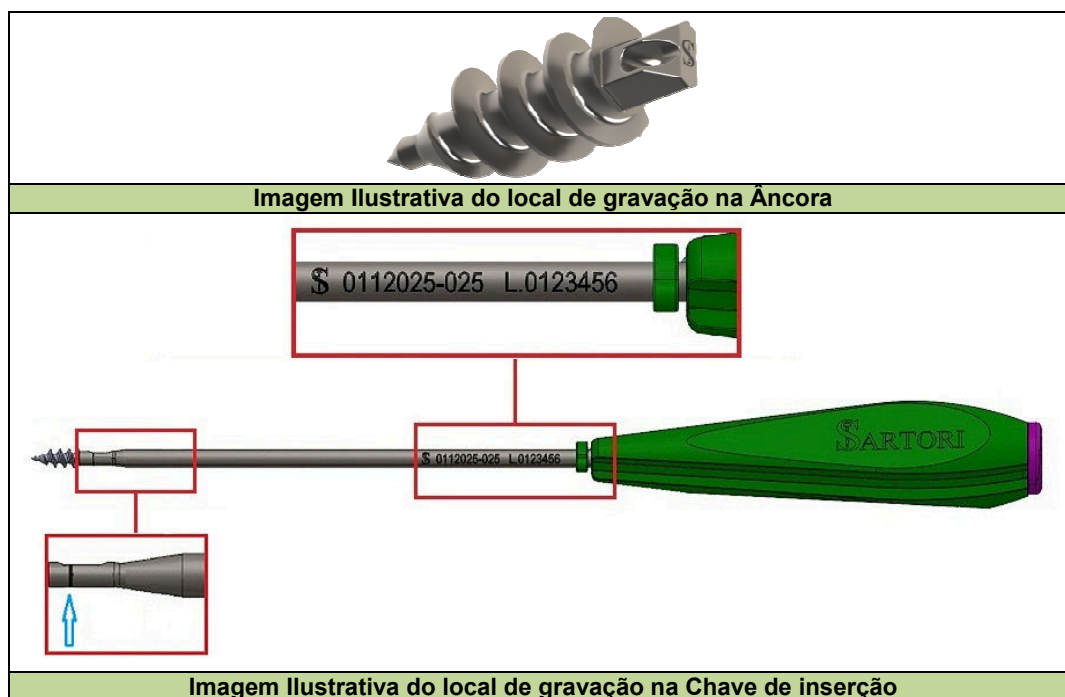
Produto Médico de Uso Único – Não Reutilizar, PROIBIDO REPROCESSAR.

Rastreabilidade

Para realizar a rastreabilidade do produto implantado, o cirurgião ou sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto. Em cada embalagem são colocadas 5 (cinco) etiquetas 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. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto, de

modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, os quais são: 1) Nome do Hospital; 2) Nome do Fabricante; 3) Nome do Fornecedor; 4) Nome do Cirurgião; 5) Data da Cirurgia; 6) Nome do Paciente que recebeu o implante; 7) Código do Produto; 8) Número do lote do produto e 9) Quantidades utilizadas.

A âncora recebe marcação à laser contendo o logotipo da empresa, devido a limitação quanto ao tamanho do implante. A chave para inserção da âncora recebe marcação à laser contendo logotipo da empresa, código e lote. A marca gravada na extremidade da chave indica que a âncora foi totalmente “sepultada” no osso (seta azul), como mostra as imagens a seguir:



O local a ser efetuada a marcação do produto é eleito conforme descrito na norma ABNT NBR 12932 Implantes para cirurgia - Materiais Metálicos - Preparação de superfície e marcação, e é efetuado em regiões de baixas concentrações de tensões onde não cruzam com escareados ou bordas dos implantes.

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 a necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA**, que pode ser encontrado no *site* da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA** no endereço www.anvisa.gov.br, link **NOTIVISA**.

Armazenamento e Transporte

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou a substâncias contaminantes.

Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais estéreis até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

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 rótulo na 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, relacionadas às condições de manuseio, 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 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: 80083650063

Responsável Técnico: Charles Eduardo Ceccato

CREA/SP: 5062635520

Revisão 02 01/2017

C023.035