

Instrução de Uso

Âncora Flexível com aplicador descartável



Registro ANVISA nº 80083650087 – Revisão 04

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. – EPP - CNPJ: 04.861.623/0001-00

Avenida Brasil, nº. 13500 – Ajapi - Rio Claro/SP - Resp. Téc.: Sérgio R.A.de Oliveira CREA/SP: 5070105936

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 Flexível com aplicador descartável

Registro ANVISA nº 80083650087 - Revisão 04

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Âncora

Nome Comercial: Âncora Flexível com aplicador descartável

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

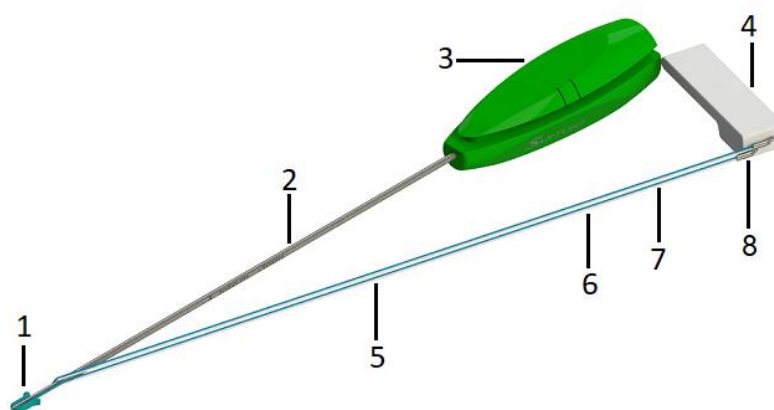


Imagem ilustrativa expandida para visualizar os componentes

item	Descrição	Matéria-prima	Norma
1	Luva PET Anchorflex	Fio de Sutura de Poliéster	NBR 13904
2	Haste	Aço Inox F138 + Aço Inox 301	ASTM F138 + NBR 13911
3	Cabo	Polipropileno	ASTM D4101
4	Suporte para agulhas	Espuma de Polietileno	ASTM D4976
5	Fio de Sutura UHMWPE Branco	UHMWPE	NBR 13904
6	Fio de Sutura UHMWPE Branco/Azul	UHMWPE	NBR 13904
7	Fio de Sutura UHMWPE Branco/Verde	UHMWPE	NBR 13904
8	Agulha para Sutura	Aço Inox 420B	NBR 13911

Produto Estéril

Método de Esterilização: Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO

Validade: 5 anos da data de fabricação

Produto de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR

DESCRIÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

Os modelos comerciais que compõem a família da Âncora Flexível com aplicador descartável são classificados como produto médico implantável invasivo cirurgicamente de uso em longo prazo. Consiste em uma âncora de sutura flexível ligada a um ou mais fios de sutura não absorvíveis, pré-carregados em um dispositivo de inserção.

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

As principais vantagens no uso desse tipo de âncora flexível é que permite a colocação de várias âncoras em uma determinada área com pontos adicionais de fixação; proporciona um maior contato entre o osso e as partes moles; permite a colocação da âncora o mais próximo possível da superfície articular; é menos invasiva, pois requer um furo piloto menor do que as âncoras tradicionais (metálicas ou poliméricas). Ao permitir que as âncoras sejam colocadas em maior proximidade, o estresse no tecido reparado é reduzido, melhorando potencialmente as taxas de sucesso de cicatrização óssea.

O implante é caracterizado como produto único composto, ou seja, a âncora flexível, o aplicador 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 Flexível com aplicador descartável:

Âncora/Família	Variações - Fios de Sutura/Agulhas	Furo Piloto
Âncora Ø 1,0mm	ANCHORFLEX 1,0MM MINI, 1 FIO USP#2-0 ANCHORFLEX 1,0MM MINI, 1 FIO USP#2-0 C/ 1 AGULHA ANCHORFLEX 1,0MM MINI, 1 FIO USP#2-0 C/ 2 AGULHAS	BROCA ANCHORFLEX 1,0 MINI
Âncora Ø 1,4mm	ANCHORFLEX 1,4MM, 1 FIO USP#2 STD ANCHORFLEX 1,4MM, 1 FIO USP#2 HC ANCHORFLEX 1,4MM, 1 FIO USP#2 HL ANCHORFLEX 1,4MM, 1 FIO USP#2 C/ 1 AGULHA STD ANCHORFLEX 1,4MM, 1 FIO USP#2 C/ 1 AGULHA HC ANCHORFLEX 1,4MM, 1 FIO USP#2 C/ 1 AGULHA HL ANCHORFLEX 1,4MM, 1 FIO USP#2 C/ 2 AGULHAS STD ANCHORFLEX 1,4MM, 1 FIO USP#2 C/ 2 AGULHAS HC ANCHORFLEX 1,4MM, 1 FIO USP#2 C/ 2 AGULHAS HL ANCHORFLEX 1,4MM, 2 FIOS USP#2-0 STD ANCHORFLEX 1,4MM, 2 FIOS USP#2-0 HC ANCHORFLEX 1,4MM, 2 FIOS USP#2-0 HL ANCHORFLEX 1,4MM, 2 FIOS USP#2-0 C/ 2 AGULHAS STD ANCHORFLEX 1,4MM, 2 FIOS USP#2-0 C/ 2 AGULHAS HC ANCHORFLEX 1,4MM, 2 FIOS USP#2-0 C/ 2 AGULHAS HL ANCHORFLEX 1,4MM, 2 FIOS USP#2-0 C/ 4 AGULHAS STD ANCHORFLEX 1,4MM, 2 FIOS USP#2-0 C/ 4 AGULHAS HC ANCHORFLEX 1,4MM, 2 FIOS USP#2-0 C/ 4 AGULHAS HL	BROCA ANCHORFLEX 1,4
Âncora Ø 2,3mm	ANCHORFLEX 2,3MM, 2 FIOS USP#2 STD ANCHORFLEX 2,3MM, 2 FIOS USP#2 HC ANCHORFLEX 2,3MM, 2 FIOS USP#2 HL ANCHORFLEX 2,3MM, 2 FIOS USP#2 C/ 2 AGULHAS STD ANCHORFLEX 2,3MM, 2 FIOS USP#2 C/ 2 AGULHAS HC ANCHORFLEX 2,3MM, 2 FIOS USP#2 C/ 2 AGULHAS HL ANCHORFLEX 2,3MM, 2 FIOS USP#2 C/ 4 AGULHAS STD ANCHORFLEX 2,3MM, 2 FIOS USP#2 C/ 4 AGULHAS HC ANCHORFLEX 2,3MM, 2 FIOS USP#2 C/ 4 AGULHAS HL	BROCA ANCHORFLEX 2,3
Âncora Ø 2,5mm	ANCHORFLEX 2,5MM, 3 FIOS USP#2 STD ANCHORFLEX 2,5MM, 3 FIOS USP#2 HC ANCHORFLEX 2,5MM, 3 FIOS USP#2 HL ANCHORFLEX 2,5MM, 3 FIOS USP#2 C/ 3 AGULHAS STD ANCHORFLEX 2,5MM, 3 FIOS USP#2 C/ 3 AGULHAS HC ANCHORFLEX 2,5MM, 3 FIOS USP#2 C/ 3 AGULHAS HL ANCHORFLEX 2,5MM, 3 FIOS USP#2 C/ 6 AGULHAS STD ANCHORFLEX 2,5MM, 3 FIOS USP#2 C/ 6 AGULHAS HC ANCHORFLEX 2,5MM, 3 FIOS USP#2 C/ 6 AGULHAS HL	BROCA ANCHORFLEX 2,5
Legendas: STD = Haste Standard - comprimento da haste do aplicador: 145mm HC = Haste Curta - comprimento da haste do aplicador: 75mm HL = Haste Longa - comprimento da haste do aplicador: 235mm		

Os fios de sutura utilizados nas âncoras flexíveis são fabricados com fio multifilamentar de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), tamanho USP #2 e #2-0 (Branco, Branco/Azul e Branco/Verde), contendo 60, 75 e 90 cm de comprimento. Os fios de sutura que formam a âncora (luva) são fabricados com Poliéster (PET), tamanho USP #1, #5 e #9 (Verde) Não Absorvível, de Alta Resistência.

Os modelos comerciais que possuem suturas agulhadas em suas extremidades são agulhas curvas, cilíndricas, ½ círculo, com 20mm e 25mm de comprimento.

ACESSÓRIOS E COMPONENTES ANCILARES

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

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO

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

O material selecionado para a fabricação dos componentes do produto apresenta as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para a família da Âncora Flexível com aplicador descartável. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para o produto.

A Luva PET Anchorflex é fabricada com Fio de Poliéster multifilamentar (Verde), Não Absorvível, de Alta Resistência, conforme a norma NBR 13904 - Fios para sutura cirúrgica.

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 420B, conforme norma NBR 13911 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Especificações para aços inoxidáveis conformados.

O Aplicador para inserção da âncora flexível é fabricada com Aço Inox F138 e ponta em Aço Inox 301 (Haste do Aplicador), conforme norma ASTM F138 - *Standard Specification for Wrought 18Chromium 14Nickel 2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)* e NBR 13911 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Especificações para aços inoxidáveis conformados. O Cabo do aplicador é injetado em Polipropileno (PP) conforme norma ASTM D4101 - *Standard Classification System and Basis for Specification for Polypropylene Injection and Extrusion Materials*.

O Suporte para agulhas é fabricado com espuma de Polietileno conforme norma ASTM D4976 - *Standard Specification for Polyethylene Plastics Molding and Extrusion Materials*.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

As âncoras flexíveis estão indicadas para reconstruções de partes moles ao osso no corpo humano, em cirurgias da mão, pequenas articulações e ombro. O procedimento cirúrgico pode ser realizado através da técnica cirúrgica convencional (aberto) ou artroscópica (fechado).

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 1,0MM e 1,4MM – MÃO E PEQUENAS ARTICULAÇÕES

- Reconstrução dos ligamentos colaterais;
- Reconstrução do ligamento escafoide-lunar;
- Reconstrução do ligamento colateral ulnar ou lateral;
- Reconstrução do tendão flexor e extensor nas articulações de todos os dedos.

ÂNCORA 1,4MM, 2,3MM E 2,5MM – OMBRO

- Lesão do Manguito Rotador;
- Estabilização Glenoumeral;
- Reconstrução Capsulolabral.

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:

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

FORMA DE APRESENTAÇÃO

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

Os implantes são acondicionados em embalagem tipo Blister, manufaturada em filme PET Poli (Tereftalato de Etileno) atóxico, ou em embalagem tipo Steribag (embalagem fabricado em papel grau cirúrgico, filme laminado de poliéster e polipropileno com indicadores de processo, isento de furos e sem corantes) atóxico. Ambos permitem 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 ou Steribag contém um rótulo do produto, para garantir o monitoramento durante o processo terceirizado de esterilização, conforme mostra as imagens ilustrativas a seguir:



A embalagem de Blister ou Steribag são colocadas em uma embalagem externa de papel duro (embalagem secundária), juntamente com 5 etiquetas de rastreabilidade.

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.

Na superfície da embalagem também apresentam as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso. Reg. ANVISA: 80083650087 - Revisão: XX. Para obter a versão impressa, contatar: Fone: +55 19 3538-1910 - info@sartori.ind.br. Informações que estão em conformidade com a 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. Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

RELAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS

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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
0114001-013	ANCHORFLEX 1,0MM MINI, 1 FIO USP#2-0
0114011-013	ANCHORFLEX 1,0MM MINI, 1 FIO USP#2-0 C/ 1 AGULHA
0114021-013	ANCHORFLEX 1,0MM MINI, 1 FIO USP#2-0 C/ 2 AGULHAS
0114001-415	ANCHORFLEX 1,4MM, 1 FIO USP#2 STD
0114011-415	ANCHORFLEX 1,4MM, 1 FIO USP#2 HC
0114021-415	ANCHORFLEX 1,4MM, 1 FIO USP#2 HL
0114031-415	ANCHORFLEX 1,4MM, 1 FIO USP#2 C/ 1 AGULHA STD
0114041-415	ANCHORFLEX 1,4MM, 1 FIO USP#2 C/ 1 AGULHA HC
0114051-415	ANCHORFLEX 1,4MM, 1 FIO USP#2 C/ 1 AGULHA HL
0114061-415	ANCHORFLEX 1,4MM, 1 FIO USP#2 C/ 2 AGULHAS STD
0114071-415	ANCHORFLEX 1,4MM, 1 FIO USP#2 C/ 2 AGULHAS HC
0114081-415	ANCHORFLEX 1,4MM, 1 FIO USP#2 C/ 2 AGULHAS HL
0114001-423	ANCHORFLEX 1,4MM, 2 FIOS USP#2-0 STD
0114011-423	ANCHORFLEX 1,4MM, 2 FIOS USP#2-0 HC
0114021-423	ANCHORFLEX 1,4MM, 2 FIOS USP#2-0 HL
0114031-423	ANCHORFLEX 1,4MM, 2 FIOS USP#2-0 C/ 2 AGULHAS STD
0114041-423	ANCHORFLEX 1,4MM, 2 FIOS USP#2-0 C/ 2 AGULHAS HC
0114051-423	ANCHORFLEX 1,4MM, 2 FIOS USP#2-0 C/ 2 AGULHAS HL
0114061-423	ANCHORFLEX 1,4MM, 2 FIOS USP#2-0 C/ 4 AGULHAS STD
0114071-423	ANCHORFLEX 1,4MM, 2 FIOS USP#2-0 C/ 4 AGULHAS HC
0114081-423	ANCHORFLEX 1,4MM, 2 FIOS USP#2-0 C/ 4 AGULHAS HL
0114002-325	ANCHORFLEX 2,3MM, 2 FIOS USP#2 STD

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
0114012-325	ANCHORFLEX 2,3MM, 2 FIOS USP#2 HC
0114022-325	ANCHORFLEX 2,3MM, 2 FIOS USP#2 HL
0114032-325	ANCHORFLEX 2,3MM, 2 FIOS USP#2 C/ 2 AGULHAS STD
0114042-325	ANCHORFLEX 2,3MM, 2 FIOS USP#2 C/ 2 AGULHAS HC
0114052-325	ANCHORFLEX 2,3MM, 2 FIOS USP#2 C/ 2 AGULHAS HL
0114062-325	ANCHORFLEX 2,3MM, 2 FIOS USP#2 C/ 4 AGULHAS STD
0114072-325	ANCHORFLEX 2,3MM, 2 FIOS USP#2 C/ 4 AGULHAS HC
0114082-325	ANCHORFLEX 2,3MM, 2 FIOS USP#2 C/ 4 AGULHAS HL
0114002-535	ANCHORFLEX 2,5MM, 3 FIOS USP#2 STD
0114012-535	ANCHORFLEX 2,5MM, 3 FIOS USP#2 HC
0114022-535	ANCHORFLEX 2,5MM, 3 FIOS USP#2 HL
0114032-535	ANCHORFLEX 2,5MM, 3 FIOS USP#2 C/ 3 AGULHAS STD
0114042-535	ANCHORFLEX 2,5MM, 3 FIOS USP#2 C/ 3 AGULHAS HC
0114052-535	ANCHORFLEX 2,5MM, 3 FIOS USP#2 C/ 3 AGULHAS HL
0114062-535	ANCHORFLEX 2,5MM, 3 FIOS USP#2 C/ 6 AGULHAS STD
0114072-535	ANCHORFLEX 2,5MM, 3 FIOS USP#2 C/ 6 AGULHAS HC
0114082-535	ANCHORFLEX 2,5MM, 3 FIOS USP#2 C/ 6 AGULHAS HL
Legendas: STD = Haste Standard - comprimento da haste do aplicador: 145mm HC = Haste Curta - comprimento da haste do aplicador: 75mm HL = Haste Longa - comprimento da haste do aplicador: 235mm	

A correta seleção dos modelos comerciais e medidas da família da Âncora Flexível com 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
	Armazenar em temperatura não superior à 55°C		Armazenar em umidade entre 35% e 65% UR		

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 Flexível com 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 são objetos desse processo de registro, ou seja, possuem registro na ANVISA, portanto, devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante, para não ocorrer incongruência entre os encaixes.

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

Código e Descrição
BROCA ANCHORFLEX 1,0 MINI
GUIA DE BROCA ANCHORFLEX 1,0 MINI
BROCA ANCHORLEX 1,4
GUIA ANCHORFLEX 1,4
OBTURADOR ANCHORFLEX 1,4
PUNÇÃO MANUAL ANCHORLEX 1,4
BROCA ANCHORLEX 2,3

Código e Descrição
GUIA ANCHORFLEX 2,3
OBTURADOR ANCHORFLEX 2,3
PUNÇÃO MANUAL ANCHORLEX 2,3
BROCA ANCHORLEX 2,5
GUIA ANCHORFLEX 2,5
OBTURADOR ANCHORFLEX 2,5
PUNÇÃO MANUAL ANCHORLEX 2,5

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 comercial.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Ao preparar o local de fixação, a remoção excessiva da camada cortical do osso poderá resultar na desinserção da âncora;
- Devem ser fornecidas ao paciente instruções detalhadas sobre a utilização e as limitações deste dispositivo, pois o período pós-operatório prescrito pelo médico deve ser rigorosamente seguido para evitar a aplicação de tensões adversas no implante;
- A amplitude de movimentação imediata deve ser limitada para permitir a cicatrização biológica do tecido mole/osso;
- Devido às facilidades técnicas que proporcionam, as âncoras vêm sendo muito utilizadas nas cirurgias ortopédicas, sendo assim as indicações, conhecimento e a escolha 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, com domínio da técnica a ser aplicada, pois o excesso de tração sobre os fios de sutura pode acarretar instabilidade ou arrancamento do implante;
- 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 da mão, pequenas articulações e ombro, 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 falha 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;
- Pacientes que tenham pré-disposição para reação alérgica das matérias-primas Poliéster e Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular devem passar por testes para verificar a possibilidade de implantação;
- 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;
- A âncora flexível foi projetada para ser inserida e fixada com a utilização das brocas Anchorflex e instrumentais recomendados pela Sartori. A utilização de quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa podem comprometer a qualidade de fixação e/ou posicionamento do implante, além de lesões ao paciente;
- É necessária a perfuração prévia, conforme indicado no item “Descrição das características técnicas do produto”;
- É importante tracionar os fios de sutura a fim de constatar o travamento e a estabilização da ancoragem do implante;
- Durante o período pós-operatório, até à conclusão da cicatrização, a fixação fornecida pelo dispositivo deve ser protegida. 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 implante 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 reduziram 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, e a esterilidade, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;

- Se a embalagem estiver aberta, não utilizar o produto;
- O Aplicador 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.
- Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

EFITOS 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;
- Afrouxamento da âncora, ruptura do fio de sutura ou do tendão;
- Falha na interface entre fio de sutura e tecido;
- Dor no local da incisão ou da cirurgia;
- Problemas de embolia ou coágulo sanguíneo.

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;
- 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:

- ✓ Utilizar a broca/punção adequado para cada diâmetro de âncora, para perfuração, conforme indicado no item “Descrição das características técnicas do produto”, estabelecendo o ângulo de entrada do dispositivo;
- ✓ Impactar a âncora até que a mesma se encontre totalmente inserida no osso esponjoso;
- ✓ Após a inserção, tracionar o conjunto “aplicador” sem a soltura dos fios de sutura fixados no aplicador, até que ocorra o travamento da âncora na parede cortical interna;
- ✓ Soltar os fios de sutura fixados no aplicador;
- ✓ Remover o aplicador;
- ✓ 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 até que ocorra a reconstrução ligamentar e/ou das partes moles, porém em caso de ausência ou problemas com a reconstrução, estas podem representar um risco de falha do implante por excesso de sollicitação 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 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 se 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;
- 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 Flexível com aplicador descartável são comercializados na condição de produto Estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original por pessoal habilitado, somente no ambiente cirúrgico estéril 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 ISO 11135 - Esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno - Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

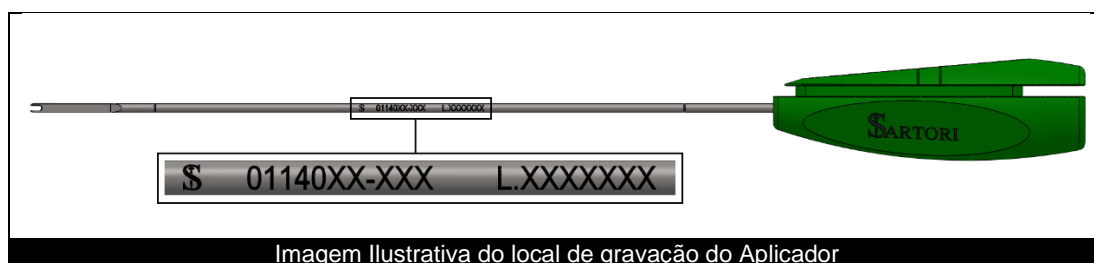
- Produto Estéril – Não reesterilizar.
- Prazo de Validade: 05 anos da data de fabricação.
- Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou o prazo de validade esteja vencido;
- Produto Médico de Uso Único, Não Reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR;
- O produto nunca deve ser reutilizado, embora 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.

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 à ser entregue ao paciente, um à 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.

O aplicador para inserção da âncora flexível recebe marcação à laser contendo logotipo da empresa, código e lote, como mostra a imagem 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 efetuada 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](http://www.anvisa.gov.br) 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.

Armazenar em temperatura não superior à 55°C e em umidade entre 35% e 65% UR.

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.

RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Considerando que o produto é um dispositivo médico implantável, ou seja, está em contato com tecidos e fluidos 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 Flexível com 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. O aplicador 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 cortados. Em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

Os implantes, agulhas e o aplicador devem ser descartados 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 222 de 2018 - Resíduo Hospitalar).

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

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.**

Avenida Brasil, 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: 80083650087

Responsável Técnico: Sérgio Roberto Alves de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

Revisão 04 01/2023