



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Âncora

NOME COMERCIAL: Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec

Fabricante:

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

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

CEP: 13.501-600.

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Telefone: (19) 3522 7407

Responsável Técnico:

Eng. Rosana Maria Moreira Santos

REGISTRO ANVISA Nº 10208610066











PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO - NÃO REUTILIZAR.

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

| | | | |
|---|----------------------|---|---|
|  | Código do Produto |  | Número de Lote |
|  | Data de Fabricação |  | Ler as Instruções de Uso |
|  | Produto de Uso Único |  | Não utilizar se a embalagem estiver violada |
|  | Não Estéril |  | Evitar exposição direta à luz solar |
|  | Cuidado - Frágil |  | Manter Protegido de Umidade |

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Âncora

Nome Comercial: Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec

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

Matéria Prima: Âncora: Titânio Ti6Al4V – F136
 Fio: Poliéster ou UHMWPE
 Agulha: Aço Inox 316 L
 Chave Aplicadora: Aço Inox 420 / Polipropileno

Produto Estéril

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

1. Descrição do Produto Médico

A Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec é um dispositivo médico implantável, não-ativo e invasivo cirurgicamente. Trata-se de um produto único composto, fornecido na condição estéril, submetido a esterilização por Óxido de Etileno (E.T.O), embalado unitariamente, rotulado e acompanhado de 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade. Todos os componentes da Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec são de uso único e não devem ser reutilizados, assim como seu reprocessamento é proibido.



Ilustração 1: Imagem ilustrativa da Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec

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

Descrição dos componentes implantáveis do dispositivo médico.

- **Âncora de Sutura**

Todos os modelos comerciais da Âncora de Sutura são fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V, conforme Norma Técnica ASTM F136.

- **Fio de Sutura**

A Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec é disponibilizada com opções de Fio de Sutura em Poliéster ou em UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene – Polietileno de Ultra Peso Molecular).

Descrição dos componentes descartáveis do dispositivo médico

- **Chave Aplicadora Descartável**

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

- **Agulha de Sutura**

A Agulha de Sutura é manufaturada em Aço Inoxidável 316L e é fornecida já encastada ao Fio de Sutura. Após sua utilização durante o processo de implantação, a Agulha de Sutura deve ser descartada.

Características do dispositivo médico

A Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec se caracteriza por:

- Sua biocompatibilidade, sendo confeccionado em Liga de Titânio Ti6Al4V, conforme as especificações da norma ASTM F136, e por ser um dispositivo específico para uso biomédico;

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO






ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA ANCORTEC

- Por apresentar boa resposta biológica em sua aplicação, desde que utilizado de maneira adequada;
- Por ser utilizado como método de inserção do osso à estruturas moles e para a reconstrução de ligamentos.

1.1. Apresentação Comercial









A Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec fabricada pela Engimplan é fornecida unitariamente, em embalagem duplo blister, fabricada em PET (politereflato de etileno) e em embalagem terciária de papelão kraft. Acompanham a Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade. Sua embalagem secundária é adesivada com um rótulo que identifica claramente o produto como **ESTÉRIL** e apresentam-se nos seguintes modelos para que o cirurgião faça sua escolha de acordo com as diferentes estruturas anatômicas de cada paciente, conforme o caso clínico.

Tabela 1: Modelos Comerciais da Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec

| CÓDIGO PRODUTO | DESCRIÇÃO | DIAMETRO | IMAGEM |
|----------------|----------------------|---|---|
| 103.00XXX | ANCORTEC | Ø1,7MM POLIÉSTER Ø2,0MM POLIÉSTER Ø1,7MM UHMWPE Ø2,0MM UHMWPE |  |
| 103.00XXX | ANCORTEC | Ø2,7MM POLIÉSTER Ø2,7MM UHMWPE Ø3,5MM POLIÉSTER Ø3,5MM UHMWPE Ø5,0MM POLIÉSTER Ø5,0MM UHMWPE |  |
| 103.00XXX | ANCORTEC COM AGULHA | Ø1,7MM POLIÉSTER Ø2,0MM POLIÉSTER Ø1,7MM UHMWPE Ø2,0MM UHMWPE |  |
| 103.00XXX | ANCORTEC COM AGULHA | Ø2,7MM POLIÉSTER Ø2,7MM UHMWPE Ø3,5MM POLIÉSTER Ø3,5MM UHMWPE Ø5,0MM POLIÉSTER Ø5,0MM UHMWPE |  |
| 103.00XXX | ANCORTEC COM 02 FIOS | Ø2,7MM POLIÉSTER Ø2,7MM UHMWPE Ø3,5MM POLIÉSTER Ø3,5MM UHMWPE Ø5,0MM POLIÉSTER Ø5,0MM UHMWPE |  |

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA ANCORTEC

| | | | |
|-----------|-------------------------------|--|---|
| 103.00XXX | ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA | Ø2,7MM POLIÉSTER Ø2,7MM UHMWPE Ø3,5MM POLIÉSTER Ø3,5MM UHMWPE Ø5,0MM POLIÉSTER Ø5,0MM UHMWPE |  |
| 103.00XXX | ANCORTEC | Ø2,5MM UHMWPE Ø3,0MM UHMWPE Ø3,2MM UHMWPE Ø3,7MM UHMWPE Ø4,0MM UHMWPE Ø4,2MM UHMWPE Ø4,5MM UHMWPE Ø4,7MM UHMWPE |  |
| 103.01XXX | ANCORTEC COM AGULHA | Ø2,5MM UHMWPE Ø3,0MM UHMWPE Ø3,2MM UHMWPE Ø3,7MM UHMWPE Ø4,0MM UHMWPE Ø4,2MM UHMWPE Ø4,5MM UHMWPE Ø4,7MM UHMWPE |  |
| 103.01XXX | ANCORTEC COM 02 FIOS | Ø2,5MM UHMWPE Ø3,0MM UHMWPE Ø3,2MM UHMWPE Ø3,7MM UHMWPE Ø4,0MM UHMWPE Ø4,2MM UHMWPE Ø4,5MM UHMWPE Ø4,7MM UHMWPE |  |
| 103.01XXX | ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA | Ø2,5MM UHMWPE Ø3,0MM UHMWPE Ø3,2MM UHMWPE Ø3,7MM UHMWPE Ø4,0MM UHMWPE Ø4,2MM UHMWPE Ø4,5MM UHMWPE Ø4,7MM UHMWPE |  |
| 103.01XXX | ANCORTEC COM 03 FIOS E AGULHA | Ø3,5MM UHMWPE Ø3,7MM UHMWPE Ø4,0MM UHMWPE Ø4,2MM UHMWPE Ø4,5MM UHMWPE Ø4,7MM UHMWPE Ø5,0MM UHMWPE |  |
| 103.00XXX | ANCORTEC | Ø1,7 MM PARA ATM UHMWPE Ø1,7 MM PARA ATM POLIESTER |  |
| 103.00XXX | ANCORTEC | DIA. 2,0 MM PARA ATM UHMWPE DIA. 2,0 MM PARA ATM POLIESTER |  |

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

COMPONENTE DE USO ÚNICO! NÃO DEVE SER REPROCESSADO

Instrumentais para implantação do dispositivo médico

A Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec é implantada com auxílio de instrumentais que fazem parte da instrumentação hospitalar básica disponibilizada pelo hospital para a realização dos procedimentos cirúrgicos. Além disso, a Chave Aplicadora Descartável é utilizada para o correto posicionamento da Âncora de Sutura e amarração dos Fios de Sutura. Utilizar Chave Aplicadora de fabricantes diferentes pode comprometer a cirurgia além de estar em desarmonia com o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Para maiores informações, consulte o distribuidor ou fabricante.

2. Composição

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

Tabela 2: Compatibilidade de componentes - Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec

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

3. Indicações e Finalidade

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

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA ANCORTEC

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

A Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec foi projetada e desenvolvida para a reinserção, fixação e estabilização do tecido mole ao tecido ósseo, visando o restabelecimento da biomecânica articular envolvente, a âncora penetra através da parede óssea e bloqueia a porção final do tecido mole ao osso, promovendo a fixação entre ambos e a reconstrução dos tecidos moles na articulação.

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

Tabela 3: Indicação de Uso - Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec – Ø1,7mm, Ø 2,0mm e Ø2,5mm

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

Tabela 4: Indicação de Uso - Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec – Ø 2,7mm, Ø3,0mm, Ø3,2mm, Ø3,7mm, Ø4,0mm, Ø4,5mm, Ø4,7mm e Ø5,0mm

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

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

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO**ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA ANCORTEC**

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

Tabela 6: Indicação de Uso - Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec – Ø 5,0mm

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

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

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

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

3.1. Contraindicação

- Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec Ø1,7mm: contraindicada para os Ligamentos Suprasspinatus; Infrasspinatus, LCA, CFL, PTFL, Deltoide, Bíceps e Piriforme;
- Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec Ø2,0mm e Ø2,5mm: contraindicada para os Ligamentos Bankart, Suprasspinatus; Infrasspinatus, LCA, CFL, PTFL, Deltoide, Bíceps e Piriforme;
- Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec Ø3,5mm, Ø3,7mm, Ø4,0mm, Ø4,2mm, Ø4,5mm, Ø4,7mm e Ø5,0mm: contraindicada para os Ligamentos LCA;
- Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec Ø5,0mm: contraindicada para os Ligamentos LCA e Deltoide;
- Obesidade;
- Condições físicas que eliminem ou tendem a eliminar o suporte ósseo adequado do implante ou retardar a cura, insuficiência na qualidade ou quantidade de osso, baixa qualidade de pele e infecções prévias;
- Atrofia de pele. Em uma profunda atrofia de pele, qualquer dispositivo de fixação interna deverá ser colocado com extremo cuidado, pois o risco de infecções ou problemas de recuperação das feridas é bem maior;
- Infecções;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições mental ou física que apresentam;
- Hipersensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes;
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes;
- Implantação do dispositivo não condizente ao seu desempenho pretendido, afetando assim a segurança e eficácia do dispositivo.

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

4. Forma de Apresentação de embalagem

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

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

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

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

CEP: 13.501-600.

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Telefone: (19) 3522 7407

E os dizeres:

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO,

MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS,

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

**Instrução de Uso disponível em: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>
Para Instruções de Uso no formato impresso o consumidor pode solicitar sem custo adicional
através do SAC 0800770-7475**

4.1. Cuidados com Manuseio e Transporte do Produto Médico

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

4.2. Risco de Contaminação

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

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

4.3. Esterilização

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

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

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

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

4.4. Descarte

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

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

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

4.5. Desempenho Previsto nos Requisitos Gerais da Regulamentação Vigente

A Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec foi desenvolvida de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes, bem como a segurança e a saúde dos operadores e quaisquer outras pessoas que tenham contato com o mesmo, isto quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos relativos à sua implantação são aceitáveis quando comparados aos benefícios proporcionados ao paciente. Tais riscos, no entanto foram reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e segurança das pessoas.

4.6. Eventos Adversos

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

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, deverá ser notificado o fabricante através do telefone (19) 3522 7407 e notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – www.anvisa.gov.br/notivisa.

4.7. O paciente deverá ser informado

- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo às relacionadas com atividades esportivas e

ocupacionais;

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

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

5. Precauções e Advertências


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

5.1. Rastreabilidade

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

- ✓ Código do produto.
- ✓ Descrição do produto.
- ✓ Número do lote.
- ✓ Número de registro na ANVISA.
- ✓ Identificação do fabricante.
- ✓ Identificação do responsável técnico.

Figura 2: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

| | | |
|---|------------|---|
| REF | LOT | engimplan <small>engenharia de implante</small> |
| Nome comercial: <small>Commercial Name</small> | | |
| Nome Técnico: <small>Technical Name</small> | | Código de Barra interno: |
| Registro ANVISA nº: 1020861.###-### <small>ANVISA Register #1020861##</small> | | |
|  ENGIMPLAN-ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA. Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP- 13501-600 Rio Claro / SP CNPJ-07.710.244/0001-39 Fone: (19) 3522-7407 Autorização de Funcionamento de Empresa: 1020861 Responsável Técnico Eng ^o Rosana Maria Moreira Santos – CREA- SP 506266861 INDÚSTRIA BRASILEIRA | | |

5.2. Reclamação

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

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

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

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

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA ANCORTEC

Fone: (19) 3522 7407

Responsável Técnico: Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Eng.º José Tadeu Leme
Responsável Legal
CREA-SP 141.617/D

Eng.º Rosana Maria Moreira Santos
Responsável Técnico.
CREA-SP 5062668661