



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Âncora

NOME COMERCIAL: Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec

Fabricante:

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

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

CEP: 13.501-600.

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Telefone: (19) 3522 7407

Email: sac@materialise.com

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

REGISTRO ANVISA Nº 10208610066


PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO - NÃO REUTILIZAR.

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem do produto

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Código do Produto |  | Evitar exposição direta a luz solar |
|  | Número de Lote |  | Manter Protegido da Umidade |
|  | Consulte as Instruções de Uso |  | Cuidado - Frágil |
|  | País e Data de Fabricação |  | Não utilizar se a embalagem estiver violada |
|  | Esterilizado usando Óxido de Etileno com barreira dupla |  | Data de Validade |
|  | Nome do Fabricante |  | Não Reutilizar |
|  | Temperatura Limite |  | Não Reesterilizar |
|  | Condicional para RM |  | Dispositivo Médico |

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Âncora

Nome Comercial: Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec

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

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

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (E.T.O.)

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.

Após o procedimento cirúrgico, permanecem implantados no paciente a Âncora e o(s) Fio(s) de Sutura. A chave aplicadora descartável e agulha de sutura - quando utilizada, são descartados após a implantação do dispositivo médico. Os implantes possuem variações de diâmetros para proporcionar ao cirurgião uma gama de escolha para os diversos locais de aplicação, os quais são: Ø1.7, Ø2.0, Ø2.5, Ø2.7, Ø3.5, Ø3.0, Ø3.2, Ø3.7, Ø4.0, Ø4.2, Ø4.5, Ø4.7, Ø5.0 mm.

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

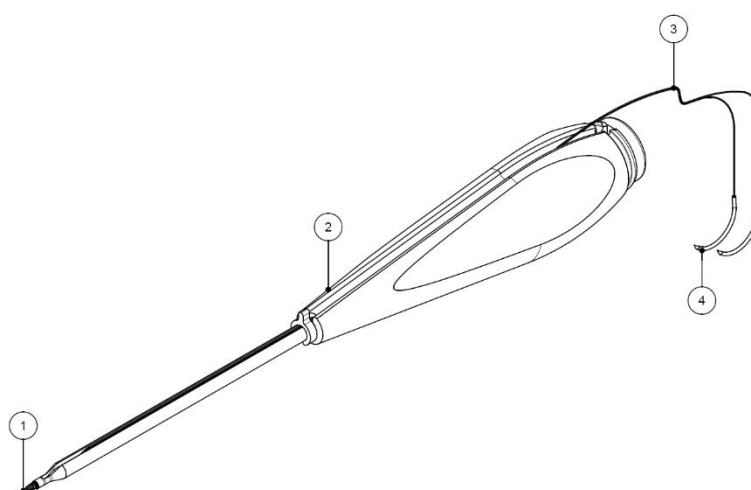


Figura 1: Imagem ilustrativa da Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec

| Componente | Descrição |
|--------------------------------|--|
| 1 Âncora | Âncora fabricada em Liga de Titânio Ti-6Al-4V, conforme Norma Técnica ASTM F136. |
| 2 Chave Aplicadora Descartável | A Chave Aplicadora Descartável é composta de 1 (uma) Haste metálica, fabricada em Aço Inoxidável V630, conforme norma ASTM F899 e 1 (um) Cabo Polipropileno. |
| 3 Fio de Sutura | Fio de Sutura em UHMWPE (<i>Ultra-high Molecular Weight Polyethylene</i> - Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular), conforme a norma ASTM F648 |
| 4 Agulha | A Agulha é manufaturada em Aço Inoxidável 302, conforme norma ASTM F899. |

Características do dispositivo médico

A Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec se caracteriza por:

- Sua biocompatibilidade, sendo confeccionado em Liga de Titânio Ti-6Al-4V, conforme as especificações da norma ASTM F136, e por ser um dispositivo específico para uso biomédico;
- Por apresentar boa resposta biológica em sua aplicação, desde que utilizado de maneira adequada;
- Por ser utilizado como método de inserção do osso a estruturas moles e para a reconstrução de ligamentos.

1.1 Apresentação Comercial

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

Tabela 1 - Modelos Comerciais da Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|-----------|--|
| 103.00017 | ANCORTEC COM 02 AGULHAS DIA. 1,7 MM UHMWPE |
| 103.00617 | ANCORTEC COM AGULHA Ø1,7MM UHMWPE |
| 103.00717 | ANCORTEC Ø1,7 MM PARA ATM UHMWPE |
| 103.00020 | ANCORTEC COM 02 AGULHAS DIA. 2,0 MM UHMWPE |
| 103.00620 | ANCORTEC COM AGULHA Ø2,0MM UHMWPE |
| 103.00720 | ANCORTEC DIA. 2,0 MM PARA ATM UHMWPE |
| 103.00027 | ANCORTEC COM 02 AGULHAS DIA. 2,7 MM UHMWPE |
| 103.00427 | ANCORTEC COM 02 FIOS Ø2,7MM UHMWPE |
| 103.00627 | ANCORTEC COM AGULHA Ø2,7MM UHMWPE |
| 103.00827 | ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø2,7MM UHMWPE |
| 103.00035 | ANCORTEC COM 02 AGULHAS DIA. 3,5 MM UHMWPE |
| 103.00435 | ANCORTEC COM 02 FIOS Ø3,5MM UHMWPE |
| 103.00635 | ANCORTEC COM AGULHA Ø3,5MM UHMWPE |
| 103.00835 | ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø3,5MM UHMWPE |
| 103.00050 | ANCORTEC COM 02 AGULHAS DIA. 5,0 MM UHMWPE |
| 103.00450 | ANCORTEC COM 02 FIOS Ø5,0MM UHMWPE |
| 103.00650 | ANCORTEC COM AGULHA Ø5,0MM UHMWPE |
| 103.00850 | ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø5,0MM UHMWPE |
| 103.00950 | ANCORTEC COM DOIS FIOS E QUATRO AGULHAS DIA. 5,0 MM UHMWPE |
| 103.00217 | ANCORTEC Ø1,7MM UHMWPE |
| 103.00220 | ANCORTEC Ø2,0MM UHMWPE |
| 103.00227 | ANCORTEC Ø2,7MM UHMWPE |

| | |
|-----------|---|
| 103.00235 | ANCORTEC Ø3,5MM UHMWPE |
| 103.00250 | ANCORTEC Ø5,0MM UHMWPE |
| 103.00825 | ANCORTEC Ø2,5MM UHMWPE |
| 103.00930 | ANCORTEC Ø3,0MM UHMWPE |
| 103.00932 | ANCORTEC Ø3,2MM UHMWPE |
| 103.00937 | ANCORTEC Ø3,7MM UHMWPE |
| 103.00940 | ANCORTEC Ø4,0MM UHMWPE |
| 103.00942 | ANCORTEC Ø4,2MM UHMWPE |
| 103.00945 | ANCORTEC Ø4,5MM UHMWPE |
| 103.00947 | ANCORTEC Ø4,7MM UHMWPE |
| 103.01025 | ANCORTEC Ø2,5MM UHMWPE COM AGULHA |
| 103.01030 | ANCORTEC Ø3,0MM UHMWPE COM AGULHA |
| 103.01032 | ANCORTEC Ø3,2MM UHMWPE COM AGULHA |
| 103.01037 | ANCORTEC Ø3,7MM UHMWPE COM AGULHA |
| 103.01040 | ANCORTEC Ø4,0MM UHMWPE COM AGULHA |
| 103.01042 | ANCORTEC Ø4,2MM UHMWPE COM AGULHA |
| 103.01045 | ANCORTEC Ø4,5MM UHMWPE COM AGULHA |
| 103.01047 | ANCORTEC Ø4,7MM UHMWPE COM AGULHA |
| 103.01125 | ANCORTEC COM 02 FIOS Ø2,5MM UHMWPE |
| 103.01130 | ANCORTEC COM 02 FIOS Ø3,0MM UHMWPE |
| 103.01132 | ANCORTEC COM 02 FIOS Ø3,2MM UHMWPE |
| 103.01137 | ANCORTEC COM 02 FIOS Ø3,7MM UHMWPE |
| 103.01140 | ANCORTEC COM 02 FIOS Ø4,0MM UHMWPE |
| 103.01142 | ANCORTEC COM 02 FIOS Ø4,2MM UHMWPE |
| 103.01145 | ANCORTEC COM 02 FIOS Ø4,5MM UHMWPE |
| 103.01147 | ANCORTEC COM 02 FIOS Ø4,7MM UHMWPE |
| 103.01225 | ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø2,5MM UHMWPE |
| 103.01230 | ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø3,0MM UHMWPE |
| 103.01232 | ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø3,2MM UHMWPE |
| 103.01237 | ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø3,7MM UHMWPE |
| 103.01240 | ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø4,0MM UHMWPE |
| 103.01242 | ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø4,2MM UHMWPE |
| 103.01245 | ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø4,5MM UHMWPE |
| 103.01247 | ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø4,7MM UHMWPE |
| 103.01435 | ANCORTEC COM 03 FIOS E AGULHA Ø3,5MM UHMWPE |
| 103.01437 | ANCORTEC COM 03 FIOS E AGULHA Ø3,7MM UHMWPE |
| 103.01440 | ANCORTEC COM 03 FIOS E AGULHA Ø4,0MM UHMWPE |
| 103.01442 | ANCORTEC COM 03 FIOS E AGULHA Ø4,2MM UHMWPE |
| 103.01445 | ANCORTEC COM 03 FIOS E AGULHA Ø4,5MM UHMWPE |
| 103.01447 | ANCORTEC COM 03 FIOS E AGULHA Ø4,7MM UHMWPE |
| 103.01450 | ANCORTEC COM 03 FIOS E AGULHA Ø5,0MM UHMWPE |
| 103.10117 | ANCORTEC COM 02 AGULHAS DIA. 1,7 MM UHMWPE – CABO CURTO |

| | |
|-----------|---|
| 103.10120 | ANCORTEC COM 02 AGULHAS DIA. 2,0 MM UHMWPE – CABO CURTO |
| 103.10127 | ANCORTEC COM 02 AGULHAS DIA. 2,7 MM UHMWPE – CABO CURTO |
| 103.10135 | ANCORTEC COM 02 AGULHAS DIA. 3,5 MM UHMWPE – CABO CURTO |
| 103.10150 | ANCORTEC COM 02 AGULHAS DIA. 5,0 MM UHMWPE – CABO CURTO |
| 103.10217 | ANCORTEC DIA. 1,7 MM UHMWPE – CABO CURTO |
| 103.10220 | ANCORTEC DIA. 2,0 MM UHMWPE – CABO CURTO |
| 103.10227 | ANCORTEC DIA. 2,7 MM UHMWPE – CABO CURTO |
| 103.10235 | ANCORTEC DIA. 3,5 MM UHMWPE – CABO CURTO |
| 103.10250 | ANCORTEC DIA. 5,0 MM UHMWPE – CABO CURTO |
| 103.10427 | ANCORTEC COM 02 FIOS DIA. 2,7 MM UHMWPE – CABO CURTO |
| 103.10435 | ANCORTEC COM 02 FIOS DIA. 3,5 MM UHMWPE – CABO CURTO |
| 103.10450 | ANCORTEC COM 02 FIOS DIA. 5,0 MM UHMWPE – CABO CURTO |
| 103.10617 | ANCORTEC COM AGULHA DIA. 1,7 MM UHMWPE – CABO CURTO |
| 103.10620 | ANCORTEC COM AGULHA DIA. 2,0 MM UHMWPE – CABO CURTO |
| 103.10627 | ANCORTEC COM AGULHA DIA. 2,7 MM UHMWPE – CABO CURTO |
| 103.10635 | ANCORTEC COM AGULHA DIA. 3,5 MM UHMWPE – CABO CURTO |
| 103.10650 | ANCORTEC COM AGULHA DIA. 5,0 MM UHMWPE – CABO CURTO |
| 103.10827 | ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA DIA. 2,7 MM UHMWPE – CABO CURTO |
| 103.10835 | ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA DIA. 3,5 MM UHMWPE – CABO CURTO |
| 103.10850 | ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA DIA. 5,0 MM UHMWPE – CABO CURTO |
| 103.10950 | ANCORTEC COM DOIS FIOS E QUATRO AGULHAS DIA. 5,0 MM UHMWPE – CABO CURTO |

COMPONENTE DE USO ÚNICO! NÃO DEVE SER REPROCESSADO

1.2 Instrumentais para implantação do dispositivo médico e Modo de Uso

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

Para a inserção da Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec recomenda-se¹ a preparação do local com uma pré-perfuração do osso utilizando um material auxiliar tipo Punção ou Broca². A realização da pré-perfuração diminui os esforços mecânicos de torção necessários para a inserção do implante, reduzindo a sobrecarga potencial aplicada sobre ele e, conseqüentemente, a possibilidade de falha por ruptura.

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

NOTAS:

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

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

³ Não utilizar Chave Aplicadora de outros fabricantes.

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

Tabela 2 - Compatibilidade Modelos de Ancora x Punções / Brocas

| IMPLANTES | | INSTRUMENTAIS AUXILIARES | | |
|-----------|---|--------------------------|--|-----------------|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | CÓDIGO | DESCRIÇÃO | REGISTRO ANVISA |
| 103.00017 | ANCORTEC COM 02 AGULHAS DIA. 1,7 MM UHMWPE | 104.00030 | PUNÇÃO PARA ÂNCORA ROSQUEADA | 10208610086 |
| 103.00217 | ANCORTEC Ø1,7MM UHMWPE | | | |
| 103.00617 | ANCORTEC COM AGULHA Ø1,7MM UHMWPE | 104.00422 | BROCA ESCALONADA DIA. 1,2 PEQUENA MODELO 2 | 10208610087 |
| 103.00717 | ANCORTEC Ø1,7 MM PARA ATM UHMWPE | 104.01229 | PUNÇÃO INICIAL PARA ANCORA 1,7 MM | 10208610086 |
| 103.10117 | ANCORTEC COM 02 AGULHAS DIA. 1,7 MM UHMWPE – CABO CURTO | | | |
| 103.10217 | ANCORTEC DIA. 1,7 MM UHMWPE – CABO CURTO | | | |
| 103.10617 | ANCORTEC COM AGULHA DIA. 1,7 MM UHMWPE – CABO CURTO | | | |
| 103.00020 | ANCORTEC COM 02 AGULHAS DIA. 2,0 MM UHMWPE | 104.01230 | PUNCAO INICIAL PARA ANCORA Ø2 MM | 10208610086 |
| 103.00220 | ANCORTEC Ø2,0MM UHMWPE | | | |
| 103.00620 | ANCORTEC COM AGULHA Ø2,0MM UHMWPE | | | |
| 103.10120 | ANCORTEC COM 02 AGULHAS DIA. 2,0 MM UHMWPE – CABO CURTO | | | |
| 103.10220 | ANCORTEC DIA. 2,0 MM UHMWPE – CABO CURTO | | | |
| 103.10620 | ANCORTEC COM AGULHA DIA. 2,0 MM UHMWPE – CABO CURTO | | | |
| 103.00825 | ANCORTEC Ø2,5MM UHMWPE | 104.01232 | PUNCAO INICIAL PARA ANCORA Ø2,5 MM | 10208610086 |
| 103.01025 | ANCORTEC Ø2,5MM UHMWPE COM AGULHA | | | |
| 103.01125 | ANCORTEC COM 02 FIOS Ø2,5MM UHMWPE | | | |
| 103.01225 | ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø2,5MM UHMWPE | | | |
| 103.00027 | ANCORTEC COM 02 AGULHAS DIA. 2,7 MM UHMWPE | 104.01233 | PUNCAO INICIAL PARA ANCORA Ø2,7 MM | 10208610086 |
| 103.00227 | ANCORTEC Ø2,7MM UHMWPE | | | |
| 103.00427 | ANCORTEC COM 02 FIOS Ø2,7MM UHMWPE | | | |
| 103.00627 | ANCORTEC COM AGULHA Ø2,7MM UHMWPE | | | |
| 103.00827 | ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø2,7MM UHMWPE | | | |
| | | 104.10279 | BROCA Ø 1,5 COM ENGATE | 10208610087 |

| IMPLANTES | | INSTRUMENTAIS AUXILIARES | | |
|-----------|---|--------------------------|------------------------------------|-----------------|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | CÓDIGO | DESCRIÇÃO | REGISTRO ANVISA |
| 103.10127 | ANCORTEC COM 02 AGULHAS DIA. 2,7 MM UHMWPE – CABO CURTO | | | |
| 103.10227 | ANCORTEC DIA. 2,7 MM UHMWPE – CABO CURTO | | | |
| 103.10427 | ANCORTEC COM 02 FIOS DIA. 2,7 MM UHMWPE – CABO CURTO | | | |
| 103.10627 | ANCORTEC COM AGULHA DIA. 2,7 MM UHMWPE – CABO CURTO | | | |
| 103.10827 | ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA DIA. 2,7 MM UHMWPE – CABO CURTO | | | |
| 103.00930 | ANCORTEC Ø3,0MM UHMWPE | | | |
| 103.01030 | ANCORTEC Ø3,0MM UHMWPE COM AGULHA | 104.01234 | PUNCAO INICIAL PARA ANCORA Ø3 MM | 10208610086 |
| 103.01130 | ANCORTEC COM 02 FIOS Ø3,0MM UHMWPE | | | |
| 103.01230 | ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø3,0MM UHMWPE | | | |
| 103.00932 | ANCORTEC Ø3,2MM UHMWPE | | | |
| 103.01032 | ANCORTEC Ø3,2MM UHMWPE COM AGULHA | 104.01235 | PUNÇÃO INICIAL PARA ANCORA Ø3,2 MM | 10208610086 |
| 103.01132 | ANCORTEC COM 02 FIOS Ø3,2MM UHMWPE | | | |
| 103.01232 | ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø3,2MM UHMWPE | | | |
| 103.00035 | ANCORTEC COM 02 AGULHAS DIA. 3,5 MM UHMWPE | | | |
| 103.00235 | ANCORTEC Ø3,5MM UHMWPE | | | |
| 103.00435 | ANCORTEC COM 02 FIOS Ø3,5MM UHMWPE | | | |
| 103.00635 | ANCORTEC COM AGULHA Ø3,5MM UHMWPE | | | |
| 103.00835 | ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø3,5MM UHMWPE | 104.01236 | PUNCAO INICIAL PARA ANCORA Ø3,5 MM | 10208610086 |
| 103.01435 | ANCORTEC COM 03 FIOS E AGULHA Ø3,5MM UHMWPE | | | |
| 103.10135 | ANCORTEC COM 02 AGULHAS DIA. 3,5 MM UHMWPE – CABO CURTO | 104.01492 | BROCA LISA Ø 1,6 MODELO 01 | 10208610087 |
| 103.10235 | ANCORTEC DIA. 3,5 MM UHMWPE – CABO CURTO | | | |
| 103.10435 | ANCORTEC COM 02 FIOS DIA. 3,5 MM UHMWPE – CABO CURTO | | | |
| 103.10635 | ANCORTEC COM AGULHA DIA. 3,5 MM UHMWPE – CABO CURTO | | | |
| 103.10835 | ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA DIA. 3,5 MM UHMWPE – CABO CURTO | | | |
| 103.00937 | ANCORTEC Ø3,7MM UHMWPE | | | |
| 103.01037 | ANCORTEC Ø3,7MM UHMWPE COM AGULHA | 104.01237 | PUNÇÃO INICIAL PARA ANCORA Ø3,7 MM | 10208610086 |
| 103.01137 | ANCORTEC COM 02 FIOS Ø3,7MM UHMWPE | | | |
| 103.01237 | ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø3,7MM UHMWPE | | | |

| IMPLANTES | | INSTRUMENTAIS AUXILIARES | | |
|-----------|--|--------------------------|--|-----------------|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | CÓDIGO | DESCRIÇÃO | REGISTRO ANVISA |
| 103.01437 | ANCORTEC COM 03 FIOS E AGULHA Ø3,7MM UHMWPE | | | |
| 103.00940 | ANCORTEC Ø4,0MM UHMWPE | | | |
| 103.01040 | ANCORTEC Ø4,0MM UHMWPE COM AGULHA | | | |
| 103.01140 | ANCORTEC COM 02 FIOS Ø4,0MM UHMWPE | 104.01238 | PUNCAO INICIAL PARA ANCORA Ø4,0 MM | 10208610086 |
| 103.01240 | ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø4,0MM UHMWPE | | | |
| 103.01440 | ANCORTEC COM 03 FIOS E AGULHA Ø4,0MM UHMWPE | | | |
| 103.00942 | ANCORTEC Ø4,2MM UHMWPE | | | |
| 103.01042 | ANCORTEC Ø4,2MM UHMWPE COM AGULHA | | | |
| 103.01142 | ANCORTEC COM 02 FIOS Ø4,2MM UHMWPE | 104.01239 | PUNÇÃO INICIAL PARA ANCORA Ø4,2 MM | 10208610086 |
| 103.01242 | ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø4,2MM UHMWPE | | | |
| 103.01442 | ANCORTEC COM 03 FIOS E AGULHA Ø4,2MM UHMWPE | | | |
| 103.00945 | ANCORTEC Ø4,5MM UHMWPE | | | |
| 103.01045 | ANCORTEC Ø4,5MM UHMWPE COM AGULHA | | | |
| 103.01145 | ANCORTEC COM 02 FIOS Ø4,5MM UHMWPE | 104.01240 | PUNCAO INICIAL PARA ANCORA Ø4,5 MM | 10208610086 |
| 103.01245 | ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø4,5MM UHMWPE | | | |
| 103.01445 | ANCORTEC COM 03 FIOS E AGULHA Ø4,5MM UHMWPE | | | |
| 103.00947 | ANCORTEC Ø4,7MM UHMWPE | | | |
| 103.01047 | ANCORTEC Ø4,7MM UHMWPE COM AGULHA | | | |
| 103.01147 | ANCORTEC COM 02 FIOS Ø4,7MM UHMWPE | 104.01241 | PUNÇÃO INICIAL PARA ANCORA Ø4,7 MM | 10208610086 |
| 103.01247 | ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø4,7MM UHMWPE | | | |
| 103.01447 | ANCORTEC COM 03 FIOS E AGULHA Ø4,7MM UHMWPE | | | |
| 103.00050 | ANCORTEC COM 02 AGULHAS DIA. 5,0 MM UHMWPE | | | |
| 103.00250 | ANCORTEC Ø5,0MM UHMWPE | | | |
| 103.00450 | ANCORTEC COM 02 FIOS Ø5,0MM UHMWPE | 104.01242 | PUNCAO INICIAL PARA ANCORA Ø5 MM | 10208610086 |
| 103.00650 | ANCORTEC COM AGULHA Ø5,0MM UHMWPE | | | |
| 103.00850 | ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø5,0MM UHMWPE | 104.00492 | BROCA ESCALONADA DIA. 2,1 PEQUENA MODELO 2 | 10208610087 |
| 103.00950 | ANCORTEC COM DOIS FIOS E QUATRO AGULHAS DIA. 5,0 MM UHMWPE | | | |
| 103.01450 | ANCORTEC COM 03 FIOS E AGULHA Ø5,0MM UHMWPE | | | |




| IMPLANTES | | INSTRUMENTAIS AUXILIARES | | |
|-----------|---|--------------------------|-----------|-----------------|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | CÓDIGO | DESCRIÇÃO | REGISTRO ANVISA |
| 103.10150 | ANCORTEC COM 02 AGULHAS DIA. 5,0 MM UHMWPE – CABO CURTO | | | |
| 103.10250 | ANCORTEC DIA. 5,0 MM UHMWPE – CABO CURTO | | | |
| 103.10450 | ANCORTEC COM 02 FIOS DIA. 5,0 MM UHMWPE – CABO CURTO | | | |
| 103.10650 | ANCORTEC COM AGULHA DIA. 5,0 MM UHMWPE – CABO CURTO | | | |
| 103.10850 | ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA DIA. 5,0 MM UHMWPE – CABO CURTO | | | |
| 103.10950 | ANCORTEC COM DOIS FIOS E QUATRO AGULHAS DIA. 5,0 MM UHMWPE – CABO CURTO | | | |


Tabela 3 - Compatibilidade Modelos de Âncoras x Kit ATM

| IMPLANTES | | INSTRUMENTAIS AUXILIARES | | |
|-----------|--------------------------------------|--------------------------|--|-----------------|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | CÓDIGO | DESCRIÇÃO | REGISTRO ANVISA |
| 103.00720 | ANCORTEC DIA. 2,0 MM PARA ATM UHMWPE | 104.21000 | KIT CÂNULAS PARA ARTROSCOPIA E DISCOPEXIA DA ATM | 10208619003 |
| | | 104.20752 | KIT CANULAS PARA DISCOPEXIA DE ATM | 10208610097 |

2. Composição

O quadro a seguir detalha cada componente do produto:

| Componente | Descrição | Imagem Ilustrativa |
|------------------------------|--|---|
| Âncora de Sutura | Âncora metálica de ponta rosqueada com extremidade oposta que possui canal arredondado para a passagem do fio de sutura. Todos os modelos comerciais da Âncora de Sutura são fabricados em Liga de Titânio Ti-6Al-4V, conforme Norma Técnica ASTM F136. |  |
| Fio de Sutura | Fio de Sutura trançado, do tipo não absorvível e específico para sutura cirúrgica. É apresentado nas condições branco e/ou azul. A Âncora de Sutura Ortopédica - Ancortec é disponibilizada com opções de Fio de Sutura em UHMWPE (<i>Ultra-high Molecular Weight Polyethylene</i> - Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular), conforme a norma ASTM F648. |  |
| Chave Aplicadora Descartável | A Chave Aplicadora Descartável da Âncora de Sutura Ortopédica - Ancortec é composta de: - 1 (uma) Haste metálica, fabricada em Aço Inoxidável V630, conforme norma ASTM F899; - 1 (um) Cabo em Polipropileno A chave funciona como instrumental de implantação do dispositivo médico. Com o término da implantação da Âncora |  |

| | | |
|------------------|---|---|
| | de Sutura Ortopédica Ancortec, a Chave Aplicadora Descartável deve ser descartada e não deve ser reutilizada. Figura ilustrativa. A cor e formato do cabo podem mudar. | |
| Agulha de Sutura | A Agulha de Sutura é manufaturada em Aço Inoxidável 302, conforme norma ASTM F899 e é fornecida encastoadada ao Fio de Sutura. Após sua utilização durante o processo de implantação, a Agulha de Sutura deve ser descartada. |  |

3. Indicações e Finalidade

As Âncoras de Sutura Ortopédica Ancortec estão indicados para reconstruções de ligamentos, tendões e fixação de partes moles em osso ou estruturas adjacentes. Podem ser utilizadas em diferentes articulações humanas adaptando-se perfeitamente à anatomia óssea. O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos implantes.

INDICAÇÕES ESPECÍFICAS POR REGIÃO DE APLICAÇÃO:

| REGIÃO | INDICAÇÕES DE USO | ÂNCORA |
|-----------|--|-------------------------------|
| ATM | CONJUNTO ARTICULAR | Ø1,7 MM Ø2,0 MM |
| MÃO | LIGAMENTOS ENTRE OSSOS CARPAIS, METACARPAIS E FALANGEANOS | Ø1,7 MM Ø2,0 MM |
| PUNHO | LIGAMENTOS ENTRE ULNA E RÁDIO DISTAIS E OSSOS CARPAIS | Ø2,0 MM Ø2,7 MM |
| OMBRO | LABRUM GLENOIDAL LIGAMENTOS GLENOUMERAIS LIGAMENTOS ENTRE OS OSSOS DA ESCÁPULA, ÚMERO PROXIMAL E CLAVÍCULA | Ø2,7 MM Ø3,5 MM Ø5,0 MM |
| COTOVELO | LIGAMENTOS ENTRE OS OSSOS ÚMERO DISTAL, RÁDIO E ULNA PROXIMAIS | Ø2,7 MM Ø3,5 MM |
| QUADRIL | LIGAMENTOS ENTRE OS OSSOS DO QUADRIL E O OSSO SACRO LIGAMENTOS ENTRE OS OSSOS DO QUADRIL E O FÊMUR PROXIMAL | Ø3,5 MM Ø5,0 MM |
| JOELHO | LIGAMENTOS CRUZADOS, COLATERAIS E PATELAR | Ø3,5 MM Ø5,0 MM |
| TORNOZELO | LIGAMENTOS ENTRE OS OSSOS TÍBIA E FÍBULA DISTAIS E OS OSSOS DO TARSO | Ø2,7 MM Ø3,5 MM Ø5,0 MM |

| | | |
|----|---|--------------------|
| PÉ | LIGAMENTOS ENTRE OSSOS TARSAIS, METATARSAIS E FALANGEANOS | Ø2,0 MM Ø2,7 MM |
|----|---|--------------------|

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. Cada articulação solicita uma quantidade mínima de âncoras de sutura e essa avaliação deve ser realizada pelo cirurgião.

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.

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

3.1. Contraindicação

- 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;
- Infecções ativas;
- Pacientes que não demonstrem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias;
- Gravidez;
- Sensibilidade aos materiais do implante. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- Pacientes que tenham limitações no fluxo sanguíneo, tais como infecções anteriores, tabagismo, alcoolismo, senilidade, dependência química, que possam tornar a cicatrização lenta;
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes.

Cabe ressaltar que cada caso clínico deve ser tratado de forma individual, e o médico responsável atribuirá as vantagens/ benefícios do tratamento realizado.

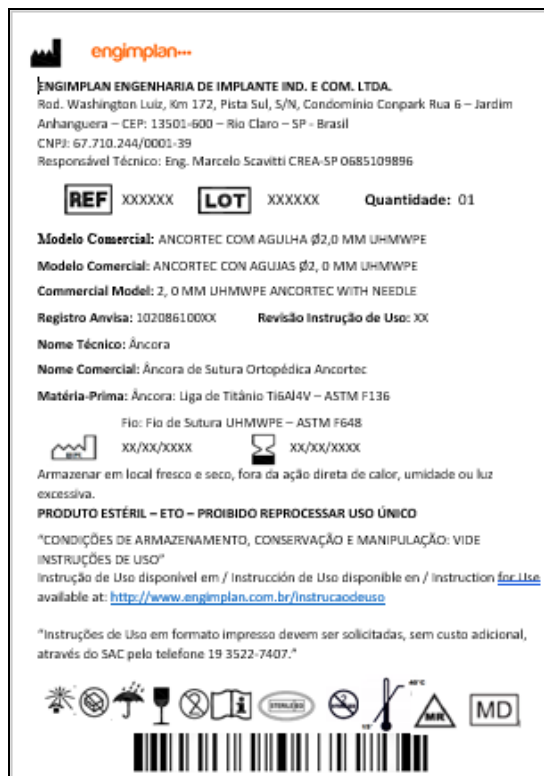
4. Forma de Apresentação de embalagem

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. Dados do fabricante legal (Logo, Razão Social, Endereço, CNPJ e Número do SAC)
2. Responsável Técnico
3. Código
4. Lote
5. Quantidade
6. Modelo Comercial (em português, espanhol e inglês)
7. Registro ANVISA
8. Revisão da Instrução de Uso
9. Nome Técnico
10. Nome Comercial
11. Material
12. Data de Fabricação
13. Validade
14. Código de barra

Simbologia para armazenamento e manipulação do produto e indicação de segurança do produto em ambiente de Ressonância Magnética

Figura 2: Exemplo de modelo de etiqueta



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

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

CEP: 13.501-600.

CNPJ: 67.710.244/0001-39

Telefone: (19) 3522 7407

E os dizeres:

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

PRODUTO ESTÉRIL - ETO - PROIBIDO REPROCESSAR - USO ÚNICO

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO: VIDE INSTRUÇÕES DE USO”

Instrução de Uso disponível em / Instrucción de Uso disponible en / Instruction for use available at: <http://www.engimplan.com.br/intrucaodeuso/>

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

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

Para visualização dos arquivos, utilize o software Adobe Reader.

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

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

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

4.1. Cuidados com Manuseio e Transporte do Produto Médico

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

4.2. Risco de Contaminação

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

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);

- Soltura do implante;
- Dor pós-operatória;
- Reações alérgicas e/ou de sensibilidade ao material implantado;
- Danos aos tecidos circundantes;
- Deslocamento e migração das âncoras por excesso de solicitação mecânica ou sobrecarga biomecânica.

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

4.7. Classificação e aspectos de segurança do produto em ambiente de Ressonância Magnética

Atendendo aos requisitos previstos na norma técnica ABNT NBR 16515 Implantes para cirurgia - Rotulagem e marcação de implantes para a segurança em ambientes de ressonância magnética - Requisitos, seguem abaixo as informações referentes à segurança do produto em ambiente de Ressonância Magnética.



Implante Condicionalmente Seguro

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in vitro demonstraram que as âncora Ancortec são produtos condicionais para ressonância magnética. Sendo assim, seguem as especificações do referido produto para o ambiente de RM.

Condição: “RM Condicional para máquinas de ressonância magnética (RM) de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla”

- O paciente / ou responsável deve ser informado pelo cirurgião responsável pelo tratamento, de que quando o paciente for submetido a exames imagiológicos por ressonância magnética (RM), o mesmo ou o responsável deve informar ao profissional da saúde responsável pelo exame, de que ele é portador de implantes metálicos do tipo âncora, e instruir este profissional a verificar os parâmetros de escaneamento dispostos no documento Instrução de Uso do produto, documento este disponível no site do fabricante e que pode ser identificado pelo número do registro ANVISA contido na etiqueta de rastreabilidade disponibilizada ao paciente após a cirurgia.
- ode ser identificado pelo número do registro ANVISA contido na etiqueta de

rastreabilidade disponibilizada ao paciente após a cirurgia.

- Os profissionais da saúde de exames imagiológicos devem seguir os seguintes parâmetros e recomendações de escaneamento com segurança, imediatamente após a colocação dos implantes desse sistema em um paciente, nas seguintes condições:

RECOMENDAÇÕES PARA EXAMES DE RESSONÂNCIA COM SEGURANÇA

| | |
|---|---|
| | Pessoas com Âncoras “ANCORTEC” podem ser escaneadas com segurança nas condições abaixo. O não cumprimento dessas condições pode resultar em ferimentos. |
| Nome do Dispositivo | Âncoras “ANCORTEC” |
| Força do campo magnético estático (B0) | 1.5T ou 3.0T |
| Gradiente espacial máximo [T/m] | 6,4 T/m (640 G/cm) para campo de 1,5T [7] 13,1 T/m (1310 G/cm) para campo de 3T [8] |
| Taxa de giro do Gradiente Máximo | 150 T/m/s por eixo (para 1,5T) [9] 200 T/m/s por eixo (para 3T) [10] |
| Tipo de campo de RF | Polarização circular |
| Tipo de Scanner de RM | Horizontal |
| Tipo de bobina de RF | 1.5T TDI Coil Torso Array (para 1,5T) [11] 8-Channel HD Torso Array (para 3T) [12] |
| Modo de operação | Modo de Operação Normal |
| Whole Body SAR (WB-SAR) Máximo | 2 W/kg |
| Limite da duração do Scan | 1 hora (60 minutos) de exposição à Rádio Frequência contínua |
| Artefato de Imagem | Não se espera que a presença deste implante produza um artefato de imagem que se estenda de 29,38 mm além do comprimento do produto. |
| Instruções adicionais | Os testes conduzidos em 1º Modo de Operação evidenciam não haver riscos ao paciente, para testes com 15 minutos de exposição contínua à RF. Porém, para maior segurança, recomenda-se utilizar valores dentro do limite do Modo de Operação Normal. |

4.8. O paciente deverá ser informado

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

5. Precauções e Advertências



- Produto médico-hospitalar de uso único - destruir após o uso;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita por profissional 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 do seguimento da técnica cirúrgica preconizada pelo fabricante;
- Não devem ser utilizados componentes de fabricantes diferentes;
- A âncora deve ser inserida até a demarcação do seu introdutor, caso contrário, seu desempenho será comprometido;
- Para pré-perfuração do local, devem ser utilizados instrumentais auxiliares tipo Punção ou Brocas em caso de alta densidade óssea do paciente.

5.1. Rastreabilidade

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

- ✓ Código do produto.
- ✓ Descrição do produto.
- ✓ Número do lote.
- ✓ Número de registro na ANVISA.
- ✓ Revisão da Instrução de Uso
- ✓ Identificação do fabricante.

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

| | |
|---|--|
|  | |
| ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA. CNPJ: 67.710.244/0001-39 – Tel. 19 3522-7407 | |
| REF | XXXXXXXXXXXX |
| LOT | XXXXXXXXXXXX |
| Modelo Comercial: ANCORTEC COM AGULHA Ø2,0 MM UHMWPE <i>Modelo Comercial:</i> ANCORTEC CON AGUJAS Ø2,0 MM UHMWPE <i>Commercial Model:</i> 2,0 MM UHMWPE ANCORTEC WITH NEEDLE | |
| Nome Comercial: Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec | |
| Nome Técnico: Âncora | |
| Registro ANVISA nº: 1020861xxx | Revisão Instrução de Uso: XX |
|  | Para informações acerca dos aspectos de segurança do produto em ambiente de Ressonância Magnética, consultar Instrução de Uso do produto disponível em: http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso |

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

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

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

Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;

Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;

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

5.2. Reclamação

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Engimplan. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para o fabricante.

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

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

Fone: (19) 3522 7407

Email: sac@materialise.com

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