



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.

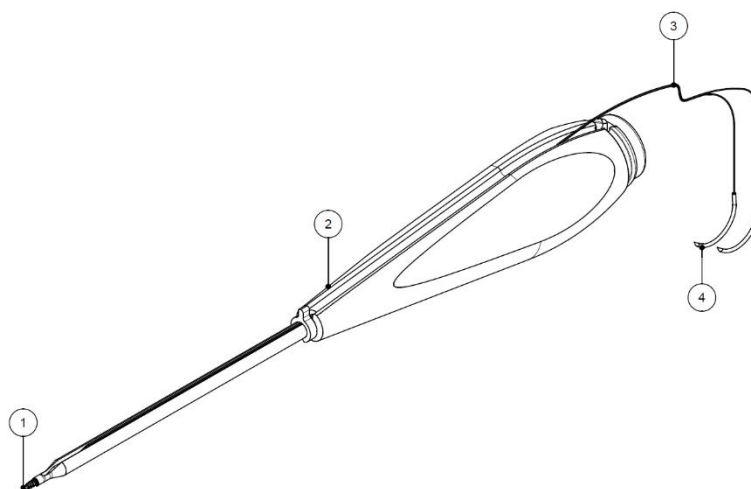


Figura 1: Imagem ilustrativa da Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec

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.

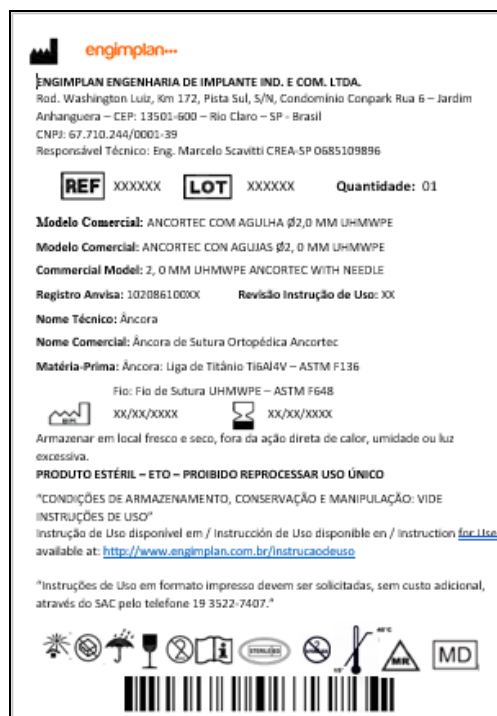
4. Forma de Apresentação de embalagem

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 Materialise Brazil disponibiliza o documento vigente através do endereço: <http://www.engimplan.com.br/intrucaodeuso>

Para visualização dos arquivos, utilize o software Adobe Reader.

As instruções de uso dos produtos Materialise Brazil 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 Materialise Brazil 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 45°, 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

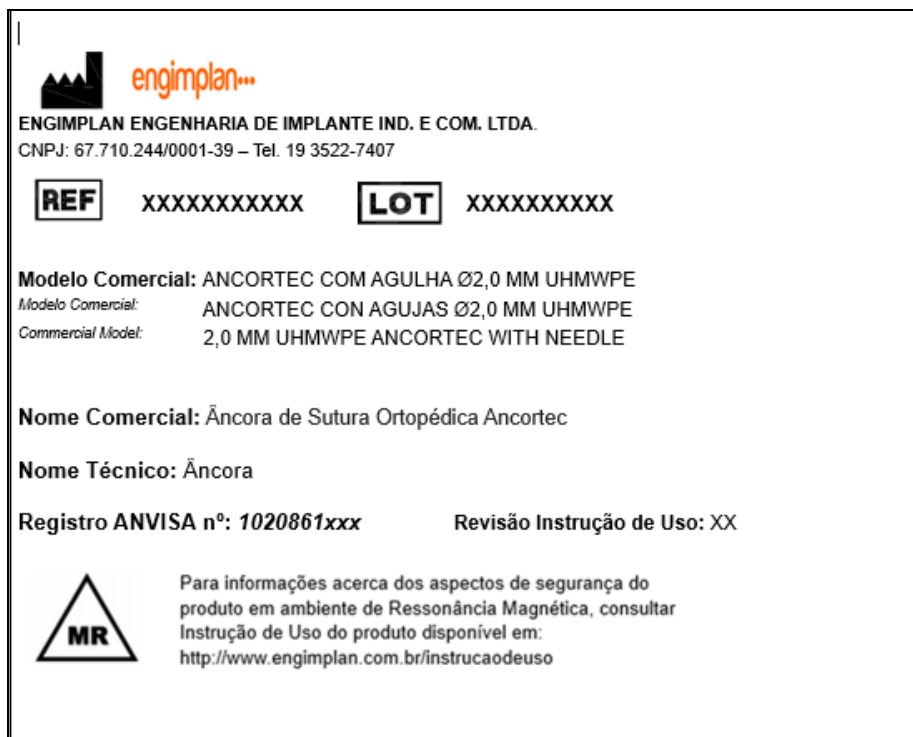
- Produto médico-hospitalar de uso único - destruir após o uso;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita por profissional habilitado para este procedimento;
- Nunca reutilize um implante, pois mesmo sem aparência externa de danos, o implante sofre cargas quando implantado 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 (Materialise Brazil), 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


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
Modelo Comercial: ANCORTEC CON AGUJAS Ø2,0 MM UHMWPE
Commercial Model: 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 Materialise Brazil. 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