Instrução de Uso

Âncora com Aplicador Descartável Arthrosmart Anchor

Legendas da simbologia adotada na rotulagem do produto

REF	Número no catálogo	LOT	Código de lote
STERILE EO	Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno		Data de Fabricação
	Data de Validade		Fabricante do Dispositivo
	Frágil, manusear com cuidado		Consultar instruções de uso
	Manter seco		Manter ao abrigo do sol
	Não reesterilizar		Limite de Temperatura
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Produto de uso único

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Âncora

Nome Comercial: Âncora com Aplicador Descartável Arthrosmart Anchor

Modelo Comercial:
- Âncora com Aplicador Descartável Arthrosmart Anchor
- Âncora com Agulha e Aplicador Descartável Arthrosmart Anchor

Matéria Prima:
- **Âncora**: liga de titânio (Ti-6Al-4V ELI) – ASTM F-136
- **Fio de Sutura sem agulha:**
  - Fio de Sutura branco (USP # 3-0) – Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE);
  - Fio de Sutura trançado branco/ azul (USP # 3-0) – Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)/ Polietileno Tereftalato (PET);
  - Fio de Sutura branco (USP # 2) – Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE);
  - Fio de Sutura trançado branco/ azul (USP # 2) – Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)/ Polipropileno (PP);
- **Fio de Sutura com Agulha:**
  - HS Fiber® branco (USP # 3-0) – Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)/ Agulha RB-1 – Aço inoxidável (AISI 302);
  - HS Fiber® trançado branco/ azul (USP # 3-0) – Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)/ Polietileno Tereftalato (PET)/ Agulha RB-1 – Liga de aço inoxidável (AISI 302);
  -HS Fiber® branco (USP # 2) – Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)/ Agulha MO-6 – Aço inoxidável (AISI 302);
  - HS Fiber® trançado branco/ azul (USP # 2) – Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)/ Polipropileno (PP)/ Agulha MO-6 – Aço inoxidável (AISI 302);
- **Aplicador descartável:**
  - Tubo metálico: Aço inoxidável (AISI 304);
  - Cabo polimérico: Polipropileno (PP);

Produto Estéril

Método de esterilização: Óxido de etileno

Validade: 05 anos (a partir da esterilização)

Descrição

A Âncora com Aplicador Descartável Arthrosmart Anchor consiste em um dispositivo médico implantável invasivo cirurgicamente de utilização em longo prazo, indicado para reconstruções anatômicas localizadas que envolvam a fixação de tecidos moles de natureza variada às estruturas ósseas, através de procedimentos cirúrgicos convencionais ou minimamente invasivos.

O produto é fornecido montado no aplicador descartável, pronto para uso, constituído pelas seguintes partes:

- Âncora tipo parafuso: produzida em liga de titânio (Ti-6Al-4V), com rosca externa e conexão hexagonal com orifício para passagem dos fios de sutura;
- Fios de sutura sem agulha: um branco e outro trançado branco/ azul, sem agulha, para o modelo "Âncora com Aplicador Descartável";
- Fios de sutura com agulha: um branco e outro trançado azul, com agulhas semicirculares atraumáticas em liga de aço inoxidável (AISI 302), para o modelo "Âncora com Agulha e Aplicador Descartável";
- Aplicador descartável: composto por uma haste em aço inoxidável (AISI 304) e cabo injetado de polipropileno (PP);

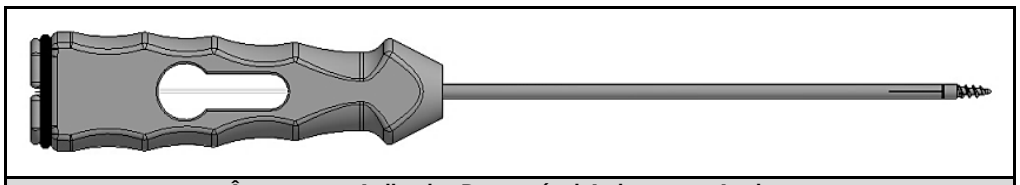
O sistema assegura ancoragem rápida e eficiente, com fixação intraóssea e rígida, proporcionada pela inserção da âncora através de aparafusamento nas estruturas ósseas. A implantação da âncora é realizada com o auxílio do aplicador descartável, que permite inserção com direção e angulação adequadas, assim como o sepultamento total da âncora no osso. Na outra ponta do par fio-âncora o meio de fixação são os tecidos moles envolvidos na lesão sob tratamento, que são amarrados com o uso dos fios de sutura.

A âncora é do tipo parafuso, fornecida nos diâmetros de 2,0 mm, 2,7 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm e 5,0 mm. A variabilidade dimensional da âncora garante a versatilidade do emprego do produto nas mais diversas regiões de aplicação, agrupadas conforme segue: articulação temporomandibular (ATM), mão e punho, cotovelo, ombro, tornozelo e pé, joelho e quadril.

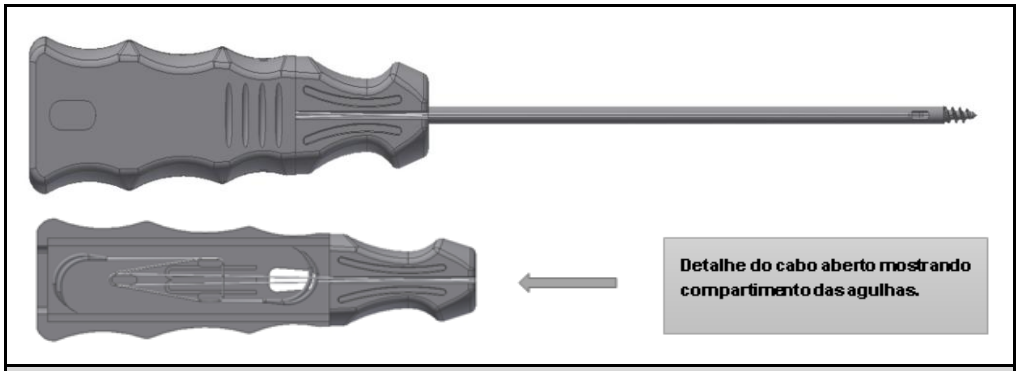
Os fios de sutura podem ser sem agulhas ou com agulhas, dependendo do modelo da âncora a ser utilizada. As agulhas apresentam boa capacidade de perfuração, para execução eficiente das suturas, assim como boa resistência a esforços de flexão, para casos em que haja necessidade de perfurar tecidos com maior resistência mecânica ou se ocorrer impacto acidental com tecido ósseo durante o procedimento.

De maneira geral a aplicabilidade do produto compreende as reconstruções ligamentares, tendinosas e/ou de cápsulas, rebordos (labrum) e superfícies articulares das regiões indicadas, com especificações de acordo com o diâmetro da âncora a ser utilizada.

Abaixo imagens ilustrativas da Âncora com Aplicador Descartável:



Âncora com Aplicador Descartável Arthrosmart Anchor



Âncora com Agulha e Aplicador Descartável Arthrosmart Anchor

Composição

Os materiais selecionados para a composição do produto apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido (ver descrição do desempenho pretendido no item 1.6 deste relatório). Sua seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto, bem como efeitos da fabricação, manuseio, esterilização, armazenamento e possíveis reações do material com tecidos humanos e fluídos corpóreos.

As âncoras são fabricadas a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), que atende os requisitos especificados pela norma ASTM F136 – *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)* e NBR ISO 5832-3 – Implantes para cirurgia – Materiais metálicos – Parte 3: Liga conformada de titânio 6-aluminio 4-vanádio.

Os fios de suturas denominados comercialmente como HS Fiber® são fabricados a partir de material polimérico não degradável, com perfil multifilamentar.

Todos os filamentos do fio na cor branca (USP # 3-0 e USP # 2) são de polietileno de ultra alta massa molecular (UHMWPE). Os filamentos de cor azul do fio trançado branco/ azul (USP # 3-0) são de Polietileno Tereftalato (PET) pigmentados com o corante solúvel D&C Blue No. 6, também conhecido como azul de índigo, majoritariamente composto por [delta 2,2' – biindolina] – 3,3' diona". Os filamentos de cor azul do fio trançado branco/ azul (USP # 2) é de polipropileno (PP) pigmentados com o corante solúvel ftalocianina de cobre. As agulhas que acompanham os fios de sutura com agulha são fabricadas a partir do aço inoxidável liga AISI 302.

As suturas que compõem o produto cumprem os requisitos especificados pela norma NBR 13904 – Fios para Sutura e pela farmacopeia americana (USP) para suturas cirúrgicas não absorvíveis. Quanto à biocompatibilidade, os fios de sutura HS Fiber® cumprem os requisitos especificados pelas partes aplicáveis da norma ISO 10993 – *Biological evaluation of medical devices*.

O aplicador descartável é composto por um tubo metálico fabricado a partir do aço inoxidável AISI 304 e cabo polimérico de polipropileno (PP).

Os materiais utilizados para a fabricação do aplicador descartável cumprem com os requisitos especificados pelas normas ISO 7153-1 – *Surgical instruments – Metallic materials – Part 1: Stainless steel* e ISO 16061 – *Instrumentation for use in association with non-active surgical implants – General requirements.*

A escolha dos materiais para a fabricação da Âncora com Aplicador Descartável Arthrosmart Anchor baseou-se em critérios de similaridade (resultados largamente descritos na literatura) e por suas características de biocompatibilidade e propriedades físico-química e mecânica comprovadas pelas normas de especificação destes materiais.

Indicações de uso

A Âncora com Aplicador Descartável Arthrosmart Anchor é indicada para procedimentos cirúrgicos convencionais ou artroscópicos de reinserção de tecidos moles, músculos, tendões ou ligamentos sobre partes ósseas das articulações. O produto tem por finalidade às reconstruções ligamentares, tendinosas e/ou de cápsulas, rebordos (*labrum*) e superfícies articulares das regiões de aplicação, agrupadas conforme segue: articulação temporomandibular (ATM), mão e punho, cotovelo, ombro, tornozelo e pé, joelho e quadril.

Para cada região de aplicação são sugeridas quantidades específicas de âncoras usualmente empregadas por cada uma das técnicas cirúrgicas adotadas para as aplicações críticas validadas no projeto do produto. Essas quantidades não são, em qualquer medida, limitadoras do melhor julgamento médico a respeito da quantidade de âncoras a ser utilizada em cada quadro patológico a ser tratado, mas são baseadas em literatura científica adotada para determinação das indicações de uso específicas, relacionadas a seguir:

<table>
<tr><th rowspan="3">Diâmetro Âncora (mm)</th><th rowspan="3">Diâmetro Fio (USP*)</th><th colspan="2">ATM</th><th colspan="2">Mão e punho</th><th colspan="2">Cotovelo</th><th colspan="2">Ombro</th><th colspan="2">Tornozelo e pé</th><th colspan="2">Joelho</th><th colspan="2">Quadril</th></tr>
<tr><th>Qtde âncora sugerida</th><th>Referência</th><th>Qtde âncora sugerida</th><th>Referência</th><th>Qtde âncora sugerida</th><th>Referência</th><th>Qtde âncora sugerida</th><th>Referência</th><th>Qtde âncora sugerida</th><th>Referência</th><th>Qtde âncora sugerida</th><th>Referência</th><th>Qtde âncora sugerida</th><th>Referência</th></tr>
<tr><th>01</th><th>NA</th><th>01</th><th>NA</th><th>02</th><th>Gallinet et al [26]</th><th>03</th><th>Gouda et al [27]/ Sugaya et al [28]</th><th>04</th><th>Beitzel et al [29]</th><th>03</th><th>Bushnell et al [30]</th><th>03</th><th>Bushnell et al [30]</th></tr>
<tr><td>2,0</td><td>3-0</td><td colspan="2" rowspan="2">Ligamento temporomandibular</td><td colspan="2" rowspan="3">Tendões e ligamentos das falanges

Ligamentos: escafo-semilunar, escafolunar, radial e ulnar</td><td colspan="2">NA</td><td colspan="2">NA</td><td colspan="2">NA</td><td colspan="2">NA</td><td colspan="2">NA</td></tr>
<tr><td>2,7</td><td>2</td><td colspan="2" rowspan="2">Tendão distal do bíceps

Ligamentos proximais do rádio e da ulna (epicondilites)</td><td colspan="2" rowspan="4">*Labrum*: lesão de Bankart, lesão SLAP, outras

Reparações capsulares</td><td colspan="2" rowspan="4">Estabilização medial (conjunto ligamentos)

Estabilização lateral (conjunto ligamentos)

Ligamentos: metatarsais, hálux valgo</td><td colspan="2" rowspan="4">Ligamento colateral lateral

Ligamento colateral medial

Ligamento poplíteo oblíquo posterior</td><td colspan="2" rowspan="4">Reparação do *labrum*

Reparação capsular

Reparação de ligamentos do assoalho pélvico</td></tr>
<tr><td>3,5</td><td>2</td><td colspan="2">NA</td></tr>
<tr><td>4,0</td><td>2</td><td colspan="2">NA</td><td colspan="2">NA</td><td colspan="2">NA</td></tr>
<tr><td>4,5</td><td>2</td><td colspan="2">NA</td><td colspan="2">NA</td><td colspan="2">NA</td></tr>
<tr><td>5,0</td><td>2</td><td colspan="2">NA</td><td colspan="2">NA</td><td colspan="2">NA</td><td colspan="2">Ligamentos: acrômioclavicular e do manguito rotador

Tendinites do bíceps

Tendões do manguito rotador</td><td colspan="2">Estabilização medial (conjunto de ligamentos)

Estabilização lateral (conjunto de ligamentos)

Tendão de Aquiles</td><td colspan="2">Trato iliotibial

Tendão patelar</td><td colspan="2">Reparação do ligamento da cabeça do fêmur

Reparação do ligamento transverso do acetábulo</td></tr>
</table>

*USP: *United States Pharmacopeia*

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias supracitadas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suportem o seu uso.

Contraindicações

A seguir estão listadas as contraindicações relativas para a utilização do produto, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos:

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações com a fixação;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com sensibilidade aos materiais do implante. No caso de suspeita de sensibilidade a qualquer material, testes apropriados deverão ser realizados anteriormente à implantação;
- Pacientes com osteoporose avançada e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Pacientes pouco cooperativos, senilidade, alcoolismo ou outras particularidades que tornam o paciente incapaz de seguir as instruções pós-operatórias;
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição do implante;
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticoides, terapias com imunossupressores);
- Patologias ósseas como alterações quísticas ou osteopenia grave, doença degenerativa ou mesmo superfície óssea fragmentada, que possam comprometer a fixação da âncora;
- Patologias dos tecidos moles que possam comprometer a fixação por sutura;
- Condições que, singular ou concomitantemente, tendem a impor cargas severas sobre o local de fixação, tais como, mas não limitadas a obesidade, serviços pesados, esportistas ativos, histórico de quedas, entre outros;
- Pacientes esqueleticamente imaturos.

Forma de Apresentação

Os modelos comerciais que compõem a família da Âncora com Aplicador Descartável Arthrosmart Anchor são disponibilizados para comercialização na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por Óxido Etileno (ETO).

O produto é acondicionado unitariamente em duplo sistema de embalagem primário tipo *blister*, selado com papel grau cirúrgico (tipo Tyvek®) ou em embalagem grau cirúrgico (tipo Tyvek®), que funciona como barreira de esterilização.

Depois de esterilizado, o produto embalado em sua embalagem primária, devidamente rotulada, é acondicionado em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e com um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica.

Sobre a embalagem primária e sobre a cartonagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

A família de Âncora com Aplicador Descartável Arthrosmart Anchor é composta pelos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um destes modelos comerciais são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Âncora com Aplicador Descartável Arthrosmart Anchor					
Imagem Ilustrativa	**Código** (Forma de Apresentação 01)	**Código** (Forma de Apresentação 02)	**Descrição**	**Material de Fabricação**	**Qtde Embalada**
	2831-120	39.44.04.10020	Âncora Ø 2,0 mm - 02 Fios Fiber USP 3-0 - c/ Aplicador Descartável Curto Arthrosmart Anchor	**Âncora:** Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 **Fio de Sutura sem Agulha:** - Fio de Sutura branco (USP # 3-0): Polietileno (UHMWPE); - Fio de Sutura branco/ azul (USP # 3-0): Polietileno (UHMWPE)/ Polietileno Tereftalato (PET); **Aplicador Descartável:** - Tubo metálico: Aço inoxidável (AISI 304) - Cabo polimérico: Polipropileno (PP)	01
	2831-020	39.44.04.00020	Âncora Ø 2,0 mm – 02 Fios Fiber USP 3-0 – c/ Aplicador Descartável Standard Arthrosmart Anchor		01

	2831-127	39.44.04.10027	Âncora Ø 2,7 mm – 02 Fios Fiber USP 2 – c/ Aplicador Descartável Curto Arthrosmart Anchor	**Âncora:** Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 **Fio de Sutura s/ Agulha:** - Fio de Sutura branco (USP # 2): Polietileno (UHMWPE); - Fio de Sutura branco/ azul (USP # 2): Polietileno (UHMWPE)/ Polipropileno (PP); **Aplicador Descartável:** - Tubo metálico: Aço inoxidável (AISI 304) - Cabo polimérico: Polipropileno (PP)	01
	2831-027	39.44.04.00027	Âncora Ø 2,7 mm – 02 Fios Fiber USP 2 – c/ Aplicador Descartável Standard Arthrosmart Anchor		01
	2831-035	39.44.04.00035	Âncora Ø 3,5 mm – 02 Fios Fiber USP 2 – c/ Aplicador Descartável Standard Arthrosmart Anchor		01
	2831-235	39.44.04.20035	Âncora Ø 3,5 mm – 02 Fios Fiber USP 2 – c/ Aplicador Descartável Longo Arthrosmart Anchor		01
	2831-040	39.44.04.00040	Âncora Ø 4,0 mm – 02 Fios Fiber USP 2 – c/ Aplicador Descartável Standard Arthrosmart Anchor		01
	2831-240	39.44.04.20040	Âncora Ø 4,0 mm – 02 Fios Fiber USP 2 – c/ Aplicador Descartável Longo Arthrosmart Anchor		01
	2831-045	39.44.04.00045	Âncora Ø 4,5 mm – 02 Fios Fiber USP 2 – c/ Aplicador Descartável Standard Arthrosmart Anchor		01
	2831-245	39.44.04.20045	Âncora Ø 4,5 mm – 02 Fios Fiber USP 2 – c/ Aplicador Descartável Longo Arthrosmart Anchor		01
	2831-050	39.44.04.00050	Âncora Ø 5,0 mm – 02 Fios Fiber USP 2 – c/ Aplicador Descartável Standard Arthrosmart Anchor		01
	2831-250	39.44.04.20050	Âncora Ø 5,0 mm - 02 Fios Fiber USP 2 – c/ Aplicador Descartável Longo Arthrosmart Anchor		01

Âncora com Agulha e Aplicador Descartável Arthrosmart Anchor					
Imagem Ilustrativa	**Código** (Forma de Apresentação 01)	**Código** (Forma de Apresentação 02)	**Descrição**	**Material de Fabricação**	**Qtde Embalada**
	19.44.03.10020	39.44.03.10020	Âncora Ø 2,0 mm – 02 Fios Fiber c/ Agulha USP 3-0 – c/ Aplicador Descartável Curto Arthrosmart Anchor	**Âncora:** Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 **Fio de Sutura c/ Agulha:** - HS Fiber® branco (USP # 3-0) c/ Agulha RB-1: Polietileno (UHMWPE)/ Aço inoxidável (AISI 302); - HS Fiber® branco/ azul (USP # 3-0) c/ agulha RB-1: Polietileno (UHMWPE)/ Polietileno Tereftalato (PET)/ Aço inoxidável (AISI 302); **Aplicador descartável:** - Tubo metálico: Aço inoxidável (AISI 304) - Cabo polimérico: Polipropileno (PP)	01
	19.44.03.00020	39.44.03.00020	Âncora Ø 2,0 mm – 02 Fios Fiber c/ Agulha USP 3-0 – c/ Aplicador Descartável Standard Arthrosmart Anchor		01

	19.44.03.10027	39.44.03.10027	Âncora Ø 2,7 mm – 02 Fios Fiber c/ Agulha USP 2 – c/ Aplicador Descartável Curto Arthrosmart Anchor	**<u>Âncora:</u>** Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 **<u>Fio de Sutura c/ Agulha:</u>** - HS Fiber® branco (USP # 2) c/ agulha MO-6: Polietileno (UHMWPE)/ Aço inoxidável (AISI 302); - HS Fiber® branco/ azul (USP # 2) c/ agulha MO-6 Polietileno (UHMWPE)/ Polipropileno (PP)/ Aço inoxidável (AISI 302); **Aplicador descartável:** - Tubo metálico: Aço inoxidável (AISI 304) - Cabo polimérico: Polipropileno (PP)	01
	19.44.03.00027	39.44.03.00027	Âncora Ø 2,7 mm – 02 Fios Fiber c/ Agulha USP 2 – c/ Aplicador Descartável Standard Arthrosmart Anchor		01
	19.44.03.00035	39.44.03.00035	Âncora Ø 3,5 mm – 02 Fios Fiber c/ Agulha USP 2 – c/ Aplicador Descartável Standard Arthrosmart Anchor		01
	19.44.03.20035	39.44.03.20035	Âncora Ø 3,5 mm – 02 Fios Fiber c/ Agulha USP 2 – c/ Aplicador Descartável Longo Arthrosmart Anchor		01
	19.44.03.00040	39.44.03.00040	Âncora Ø 4,0 mm – 02 Fios Fiber c/ Agulha USP 2 – c/ Aplicador Descartável Standard Arthrosmart Anchor		01
	19.44.03.20040	39.44.03.20040	Âncora Ø 4,0 mm – 02 Fios Fiber c /Agulha USP 2 – c/ Aplicador Descartável Longo Arthrosmart Anchor		01
	19.44.03.00045	39.44.03.00045	Âncora Ø 4,5 mm – 02 Fios Fiber c/ Agulha USP 2 – c/ Aplicador Descartável Standard Arthrosmart Anchor		01
	19.44.03.20045	39.44.03.20045	Âncora Ø 4,5 mm – 02 Fios Fiber c/ Agulha USP 2 – c/ Aplicador Descartável Longo Arthrosmart Anchor		01
	19.44.03.00050	39.44.03.00050	Âncora Ø 5,0 mm – 02 Fios Fiber c/ Agulha USP 2 – c/ Aplicador Descartável Standard Arthrosmart Anchor		01
	19.44.03.20050	39.44.03.20050	Âncora Ø 5,0 mm – 02 Fios Fiber c/ Agulha USP 2 – c/ Aplicador Descartável Longo Arthrosmart Anchor		01

Advertências e Precauções

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura da instrução de uso;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de osteossíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequadas dos implantes a serem utilizadas, bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões excessivas sobre o implante, causando sua falência por soltura dos componentes e/ou outras implicações mecânicas e metalúrgicas;
- Os resultados clínicos e a funcionalidade do produto são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representa um aumento do risco de falha do implante;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades que envolvam esforços físicos ou que praticam atividades esportivas durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade mórbida;
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- A critério médico, pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- O grau de mobilidade pós-operatória será determinado pelo médico e deve ser informado ao paciente;
- A imobilização do sítio de fixação deve ser mantida até a consolidação, o cirurgião deve realizar acompanhamento periódico do procedimento através de exames clínicos e avaliações radiográficas;
- Não implantar este dispositivo em placas de cartilagem epifisária de crescimento;
- A inserção incompleta da âncora no tecido ósseo poderá resultar em uma fixação ineficaz.
- Força excessiva pode causar a fratura do componente;
- Os cuidados com o produto são de responsabilidade do pessoal habilitado, que deve seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto.
- Faz-se necessário que o operador realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;
- Devem ser observadas todas as marcações orientativas nos implantes a fim de evitar erros de implantação. A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser feita por pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Data de fabricação, data de validade e nº do lote: vide rótulo.
- Manipule com cuidado.

Efeitos Adversos

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

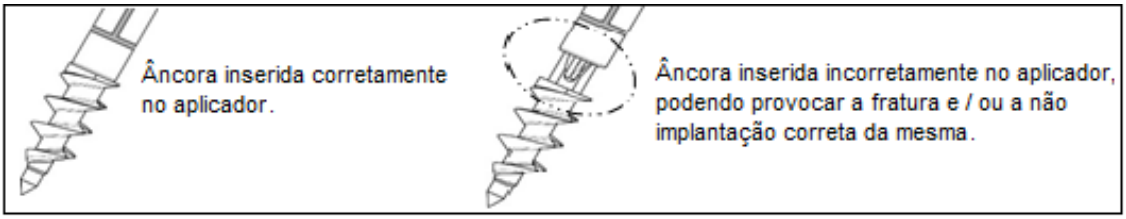
- Reações teciduais: reações macrofágicas e reações a corpos estranhos, nos tecidos adjacentes.
- Formação óssea heterotópica.
- Condrólise.
- Alterações vasculares (necrose avascular ou termonecrose óssea).
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado.
- Neuropatias periféricas: lesões subclínicas aos nervos, devido a um trauma cirúrgico.
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do dispositivo.
- Restrição do crescimento.
- Rompimento ou deformação do dispositivo quando solicitado além dos limites estabelecidos.
- Soltura ou migração devido à má fixação no procedimento cirúrgico.
- Rompimento do fio de sutura.

A decisão pela retirada do implante em decorrência dos efeitos adversos supracitados é do cirurgião responsável.

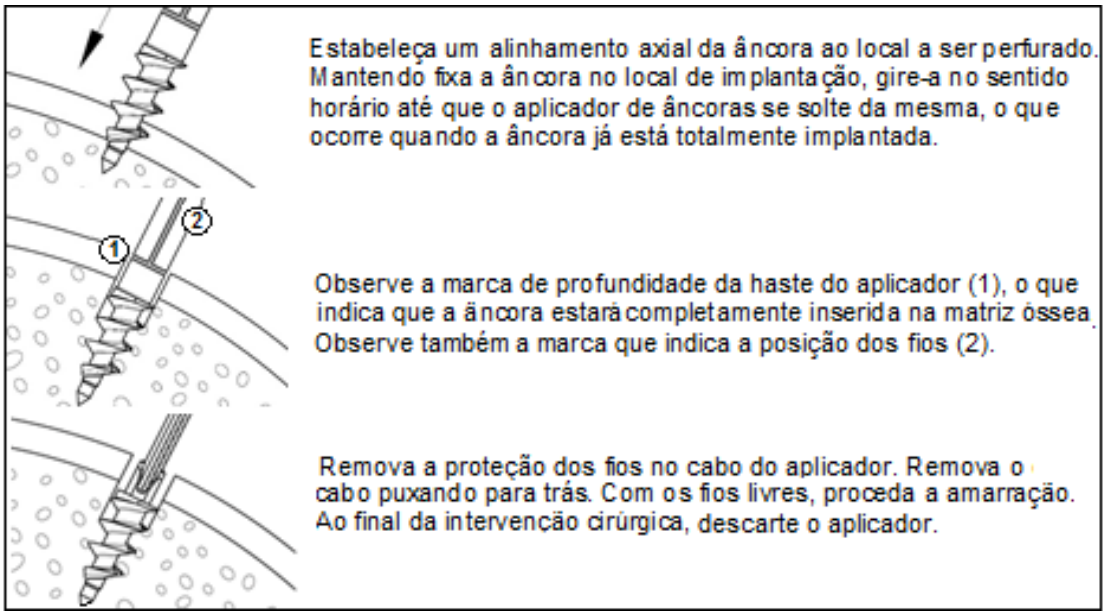
Instruções de Uso

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Os cuidados com este material é de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de osteossíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- Atenção: produto fornecido estéril. Antes de utilizar inspecione a embalagem do produto para verificar sua integridade. O dispositivo não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada;
- O torque a ser aplicado no parafuso âncora durante a inserção depende do estado e característica do local a ser aplicado e somente o cirurgião responsável deve decidir o torque a ser aplicado;
- A correta seleção e posicionamento do produto são essenciais para otimização da fixação. O intensificador de imagens ou de radiografias deve ser utilizado para confirmar o correto posicionamento do implante.
- As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
- Observar o correto posicionamento da âncora no seu aplicador, a fim de evitar sobrecarga do produto durante o torque de inserção, conforme imagem abaixo:



- Para garantir a correta implantação do produto devem ser seguidas as orientações do quadro abaixo:



Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal

A equipe responsável deve orientar o paciente e/ou seu representante legal sobre:

- É necessário o acompanhamento médico periódico para observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar falhas de fixação.
- A necessidade de utilização de suportes externos, auxílio para caminhar (quando aplicável) e aparelhos ortopédicos para imobilizar a área afetada e limitar as cargas aplicadas.
- A necessidade de que compreenda completamente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho que o organismo saudável e que, portanto pode quebrar, deformar ou soltar em decorrência de esforços ou atividades excessivos.
- O paciente deve ser instruído em detalhes sobre as limitações do seu implante e alertado para limitar suas atividades e proteger a região de esforços mecânicos desnecessários até a total fixação dos tecidos na estrutura óssea e a completa cicatrização, portanto é importante que o médico responsável eduque e conscientize o paciente e seus responsáveis a respeito disso. Um paciente que não possa assimilar estas informações corre riscos significativos durante o processo de reabilitação.
- Deve ser informado de que a funcionalidade do produto pode ser afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos que podem comprometer seu desempenho. Isto posto, a obediência estrita às indicações, contraindicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a efetividade do tratamento.
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames.
- O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do implante após a sua implantação, sendo que as seguintes informações devem ser repassadas: tipo de produto utilizado, código do produto, número de lote, empresa fabricante e número do registro do produto na ANVISA, para tanto, o cirurgião responsável deverá fornecer ao paciente uma unidade da Etiqueta de Rastreabilidade.
- O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas ao órgão sanitário competente (Vigilâncias Sanitárias locais, estaduais ou ANVISA), associado ao dispositivo utilizado, e que para isso poderá também utilizar a plataforma web (www.anvisa.gov.br/notivisa) para maiores informações.
- As informações listadas no tópico “Efeitos Adversos”.

Esterilização

O produto é fornecido na condição estéril, sendo que o método adotado é a esterilização por óxido de etileno (E.T.O.) em câmara apropriada, previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na norma ISO 11135 – *Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.*

A produção do dispositivo é realizada com grande cuidado, de modo a atender o desempenho pretendido para o produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular os dispositivos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

- Produto ESTÉRIL – não reesterilizar;
- NÃO utilize o produto se estiver com a validade vencida e/ou com a embalagem violada.

Risco de Contaminação

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

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

Descarte do Produto

Os dispositivos explantados e/ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização.

Os dispositivos devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

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

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Nome do cirurgião;
- Nome do Hospital;
- Nome do Fabricante;
- Nome do Fornecedor;
- Data da cirurgia;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Quantidades utilizadas;
- Registro do produto na ANVISA.

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas em cinco (5) vias na embalagem do produto, colando-as no prontuário do paciente para manutenção da rastreabilidade do produto implantado. Além disso, uma dessas etiquetas deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

Nas etiquetas constam as informações necessárias para a rastreabilidade do produto:

- Identificação do fabricante.
- Código do componente;
- Nº de lote do componente.
- Descrição do componente (em três idiomas – Português, Inglês e Espanhol).
- Quantidade.
- Nº. do registro na ANVISA.
- Nome técnico.
- Nome comercial do produto.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA (www.anvisa.gov.br) e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Armazenamento e Transporte

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

O produto médico deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Devem ser obedecidas as condições estabelecidas na simbologia da rotulagem de cada produto.

Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento deve ser monitorada e mantida abaixo de 45ºC.

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

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

O produto deve transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça. Os efeitos de vibração, choques, temperatura acima do recomendado, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, devem ser evitados.

Para informações acerca da data de fabricação, prazo de validade e nº. do lote: vide rótulo.

Outras Informações

Fabricado e distribuído por:

Razão Social: Víncula Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA
Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP
CEP: 13.505-600
Fone/Fax: (19) 2111-6500
CNPJ: 01.025.974/0001-92
Responsável Técnico: Rodrigo Henrique de Souza Botelho – CREA/SP: 5063229617

Registro ANVISA nº. 104179400137
Versão: 1.013
Emissão: 15/03/2021

Francisco Serra Corrêa Porto
Representante Legal do Responsável Legal

Rodrigo Henrique de Souza Botelho
Responsável Técnico

Layout do ALERTA (Folheto) que acompanha o produto e contém instruções para consulta das Instruções de Uso no site e para a solicitação das Instruções de Uso impressas

VÍNCULA
Inspired by your commitment

VÍNCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 – Dt. Industrial | 13505-600 – Rio Claro / SP – Brasil
Tel./Fax.: 55 (19) 2111.6500 | www.vincula.com.br

VÍNCULA
Inspired by your commitment

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante do produto.

As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico: **www.vincula.com.br**

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do NÚMERO REGISTRO / CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão do documento em relação à versão informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:

Canal de Atendimento ao Público - CAP:
Telefone: +55 19 2111-6500
E-mail: cap@vincula.com.br
Avenida Brasil, 2983 - Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro - São Paulo - Brasil
Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

Versão: 1.002
Emissão: 26/09/2018

Instrução e Uso disponível em:

www.vincula.com.br