
















Instrução de Uso

Âncora Tipo Parafuso Absorvível para Reinserção – AIM TEC

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

 REF	Número de catálogo	 LOT	Código de lote
 SN	Número de Série	 STERILE EO	Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno
	Válido até		Data de Fabricação
	Frágil, manusear com cuidado		Consultar instruções de uso
	Manter seco		Manter ao abrigo do sol
	Não reesterilizar		Limite de Temperatura (46°C)
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Cuidado
	Produto de uso único		

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Âncora

Nome Comercial: Âncora Tipo Parafuso Absorvível para Reinserção – AIM TEC

Modelo Comercial: PRIM BIO - F – Âncora c/ Aplicador Descartável

Matéria Prima:

- **Âncora:** Poli (L-DL Lactide) 70-30
- **Fio de Sutura:**
 - Super Fiber® Branco – Polietileno (PE);
 - Super Fiber® Trançado Branco/Azul – Polietileno (PE)/Polipropileno (PP);
 - Super Fiber® Trançado Branco/Preto – Polietileno (PE)/Poliamida (PA);
- **Agulha:** Aço Inoxidável (AISI 420B)
- **Chave de inserção descartável:**
 - Chave (Parte Metálica): Aço Inoxidável (AISI 420B);
 - Cabo (Parte Polimérica): Polipropileno (PP);

Produto Estéril

Método de esterilização: Óxido de Etileno

Validade: 04 anos

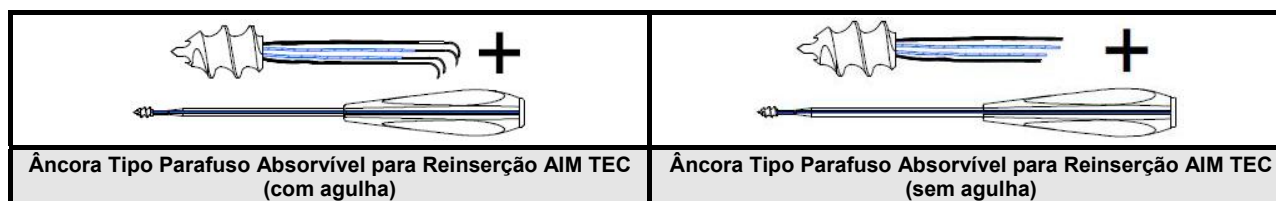
Descrição

A Âncora Tipo Parafuso Absorvível para Reinserção – AIM TEC constitui um dispositivo médico implantável invasivo cirurgicamente de utilização em longo prazo indicado para reinserção de tecidos moles, músculos, tendões e ligamentos sobre partes ósseas.

A âncora é fabricada a partir de material polimérico degradável Poli (L-DL Lactide), da família poli (α -hidroxiácido) de alta pureza. A total reabsorção do material ocorre em aproximadamente 02 anos em função do tamanho/ geometria da âncora e metabolismo do paciente. A reabsorção ocorre através da hidrólise, seguida pela metabolização do CO₂ e H₂O, propiciando a uma neoformação óssea completa.

A âncora possui formato de parafuso nos diâmetros de 5.0 e 6.5 mm, fornecida em conjunto com o fio de sutura denominado comercialmente como Super Fiber® (Branco e Azul em Polietileno, Preto em Poliamida), com ou sem agulhas curvas atraumáticas e uma chave de inserção de uso descartável.

O produto fornecido montado e pronto para uso foi desenvolvido para o uso em procedimentos cirúrgicos convencionais ou artroscópicos para o qual se faz necessário um instrumental bastante diminuto para a pré-perfuração. A seguir imagens ilustrativas dos modelos comerciais que compõem a Âncora Tipo Parafuso Absorvível para Reinserção – AIM TEC:



Composição

Os materiais selecionados para a composição reúnem as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para o produto. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e possíveis reações do material com tecidos humanos e fluídos corpóreos, propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para o produto, bem como os efeitos da fabricação, manuseio, esterilização, armazenamento.

Os materiais são compatíveis com os tecidos biológicos, células e tecidos corpóreos com os quais entram em contato em estado implantável, comprovado pelo histórico de utilização em aplicações similares disponível na literatura científica e clínica mundial. Essa comprovação também aplica-se aos produtos de degradação dos materiais ao longo da sua utilização.

A âncora é produzida a partir do polímero reabsorvível poli(L-DL Lactide) 70-30, polímero amórfico da família poli(α -hidroxiácido), com alta massa molecular e alta pureza. O material de fabricação possui característica amorfa que lhe propicia maior resistência, excelente biocompatibilidade com menores índices de inflamação e reabsorção cinética mais linear que os polímeros cristalinos. O material de fabricação possui excelente biocompatibilidade associada a uma rápida e completa reabsorção sem resposta inflamatória.

O polímero reabsorvível Poli(L-DL Lactide) 70-30 utilizado para a fabricação das âncoras cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F1925 *Standard Specification for Semi-Crystalline Poly(lactide) Polymer and Copolymer Resins for Surgical Implants*.

O fio de sutura denominado comercialmente como Super Fiber[®] é fabricado a partir de material polimérico não degradável. O material de fabricação do fio na cor branca é o polietileno (PE), o fio trançado na cor branca e azul é o Polietileno (PE) / Polipropileno (PP) e o fio trançado na cor branca e preta é o Polietileno (PE) / Poliamida (PA).

Os fios de sutura utilizados em conjunto com as âncoras, quanto à biocompatibilidade cumprem os requisitos especificados pelas partes aplicáveis da norma ISO 10993 – *Biological evaluation of medical devices*, quanto as suas características físico-químicas cumprem os requisitos especificados pela farmacopeia americana (USP) para suturas cirúrgicas não absorvíveis.

As agulhas e a parte metálica da chave de inserção descartável são fabricadas a partir da liga de aço inoxidável tipo AISI 420B. O cabo da chave de inserção, por sua vez é fabricado a partir do material polimérico polipropileno (PP).

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

A escolha destes materiais para a fabricação da Âncora Tipo Parafuso Absorvível para Reinserção – AIM TEC 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.

Indicação e Finalidade

A Âncora Tipo Parafuso Absorvível para Reinserção – AIM TEC é indicada para os procedimentos cirúrgicos convencionais ou artroscópicos de reinserção de tecidos moles músculos, tendões e ligamentos sobre partes ósseas das em caso de instabilidade articular, conforme a seguir:

- Âncora Ø 5 mm e 6,5 mm – ombro

Os produtos aqui descritos foram desenvolvidos para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Contraindicação

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

- Infecções agudas ou crônicas, locais ou sistêmicas;
- Deficiências musculares, neurológicas, metabólicas ou vasculares que afetem o local de implantação;
- Destruição óssea ou má qualidade do osso/ tecidos moles podem afetar a estabilidade do implante;
- Qualquer afecção concomitante que possa afetar a função do implante;
- Gravidez;
- Paciente em crescimento;
- Alergia ou reação aos polímeros polihidroxiácidos, polietileno e polipropileno;
- Excessiva atividade ou estresse no local afetado;

Forma de Apresentação





A Âncora Tipo Parafuso Absorvível para Reinserção – AIM TEC é fornecida na condição de produto estéril embalada unitariamente em dupla embalagem envelope de papel cirúrgico (tipo Tyvek) e película plástica (poliéster/ polietileno) que funciona como barreira de esterilização.

O produto é fornecido na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por óxido de etileno.

Depois de esterilizado o produto acondicionado em sua embalagem primária devidamente rotulada é acondicionado em uma cartonagem (embalagem secundária), envolta por um filme plástico, a qual segue com o folheto com orientações para a obtenção das instruções de uso e cinco vias da etiqueta de rastreabilidade.

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

A Âncora Tipo Parafuso Absorvível para Reinservação – AIM TEC apresenta-se nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos, são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões/ Características	Material de Fabricação	Qtde Embalada
AVRR – Âncora c/ Aplicador Descartável					
	AVRR 52681 F	Âncora Ø 5,0 mm – 02 Fios de Sutura #2 – 04 Agulhas Redondas Curvadas 4/8 L25	<ul style="list-style-type: none"> – Ø 05x15 mm – 02 Fios de Sutura Super-Fiber® #2 Ø 0,6 x 800 mm (01 branco + 01 branco/ azul trançado) – 04 Agulhas Redondas Curvadas L25 4/8 – 01 Chave Descartável; 	<p>Âncora: Poli (L-DL Lactide) 70-30</p> <p>Fio de Sutura: - Super Fiber® Branco Polietileno (PE)</p> <p>- Super Fiber® Trançado Branco/ Azul Polietileno (PE)/ Polipropileno (PP)</p> <p>- Super Fiber® Trançado Branco/ Preto Polietileno (PE)/ Poliamida (PA)</p> <p>Agulha: Aço Inoxidável AISI 420B</p> <p>Chave de inserção descartável: - Chave (Parte Metálica) Aço Inoxidável (AISI 420B)</p> <p>- Cabo (Parte Polimérica) Polipropileno (PP)</p>	01
	AVRR 62681 F	Âncora Ø 6,5 mm – 02 Fios de Sutura #2 – 04 Agulhas Redondas Curvadas 4/8 L25	<ul style="list-style-type: none"> – Ø 6.5x17 mm – 02 Fios de Sutura Super-Fiber® #2 Ø 0,6 x 800 mm (01 branco + 01 branco/ azul trançado) – 04 Agulhas Redondas Curvadas L25 4/8 – 01 Chave Descartável; 		
	AVRR 52690 F	Âncora Ø 5,0 mm – 02 Fios de Sutura #2	<ul style="list-style-type: none"> – Ø 05x15 mm – 02 Fios de Sutura Super-Fiber® #2 Ø 0,6 x 900 mm (01 branco/ preto trançado + 01 branco/ azul trançado) – 01 Chave Descartável; 		
	AVRR 62690 F	Âncora Ø 6,5 mm – 02 Fios de Sutura #2	<ul style="list-style-type: none"> – Ø 6.5x17 mm – 02 Fios de Sutura Super-Fiber® #2 Ø 0,6 x 900 mm (01 branco/ preto trançado + 01 branco/ azul trançado) – 01 Chave Descartável; 		

A correta seleção dos tamanhos da Âncora Tipo Parafuso Absorvível para Reinserção – AIM TEC a serem implantadas é responsabilidade do cirurgião, que também é responsável pela técnica cirúrgica adotada, devendo esse estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser realizado.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos dispositivos, que é de responsabilidade do cirurgião que, avalia o paciente e, decide quais os implantes a serem utilizados. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo cirurgião responsável.

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação da Âncora Tipo Parafuso Absorvível para Reinserção – AIM TEC.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pelas normas ISO 16061:2008 – *Instrumentation for use in association with non-active surgical implants – General requirements* e ISO 7153-1:1991 – *Surgical instruments – Metallic materials – Part 1: Stainless steel*.

Os instrumentais abaixo não são objetos desse registro devendo, portanto, ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Veja relação abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação da Âncora Tipo Parafuso Absorvível para Reinserção – AIM TEC:

Código	Descrição
AVRT 30000	Instrumento para perfuração Ø 3 mm para âncora
AVRT 50000	Instrumento para perfuração Ø 5 mm para âncora
AVRT 65000	Instrumento para perfuração Ø 6,5 mm para âncora
AVRI 50000	Impactor Ø 5 mm
AVRI 65000	Impactor Ø 6,5 mm

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto quebrar-se. Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

Advertências e Precauções

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

- A Âncora Tipo Parafuso Absorvível para Reinserção – AIM TEC somente deve ser utilizada após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- O dispositivo somente deve ser utilizado por cirurgião que disponha de formação apropriada e experiência prática em cirurgia ortopédica;
- Não reutilizar;
- Não reesterilizar
- O dispositivo deve ser armazenado em sua respectiva embalagem, a qual não deverá ser aberta em nenhum caso antes do início da intervenção;
- O dispositivo não deve ser utilizado se a embalagem primária tiver sofrido deterioração. Não existe nenhuma garantia de esterilidade se esta tiver sido danificada. Verificar bem a sua integridade antes da utilização;
- A terceira embalagem de alumínio não é estéril. Não abri-la em campo cirúrgico estéril;
- Verificar se o dispositivo não tenha sido submetido a uma temperatura superior a 46° C (etiqueta sensível a temperatura)

- Proceder o exame visual de cada implante antes da utilização, com a finalidade de detectar qualquer possível defeito (fissura, deformações, etc) e descartar o produto se esses forem detectados;
- O dispositivo deve ser implantado por intermédio do dispositivo auxiliar apropriado comercializado com o implante;
- Não aplique carga excessiva durante a inserção do implante para evitar danos ao dispositivo;

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:

- Reação alérgica;
- Reação inflamatória local temporária;
- Reações adversas do corpo (dor, desconforto) associada ao implante;
- Fratura do implante;
- Necrose do osso/ tecidos moles.

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;
- A técnica operatória deve ser determinada pelo cirurgião, baseando-se em sua experiência neste campo;
- O dispositivo necessita de pré-perfuração para facilitar a inserção do implante, com instrumento específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido à possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante.

Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal

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

- As contraindicações e possíveis efeitos não desejados;
- As instruções pós-cirúrgicas a serem seguidas, assim como os riscos de fracasso da intervenção cirúrgica se essas não forem seguidas;
- As informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e nos tópicos “Contraindicação” e “Efeitos Adversos”.

Esterilização

A Âncora Tipo Parafuso Absorvível para Reinservação – AIM TEC é fornecida na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é óxido de etileno.

Produto estéril – não reesterilizar.

Não utilize o produto se estiver 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 de Produto

A Âncora Tipo Parafuso Absorvível para Reinserção – AIM TEC explantada ou considerada inadequada para o uso deve ser descartada. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único – não reutilizar.

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;

As informações necessárias para a rastreabilidade do produto, a seguir, encontram-se gravadas na peça ou podem ser obtidas através do rótulo contido na embalagem do mesmo:

- Logotipo da empresa;
- Lote de fabricação;
- Código da peça;

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas 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 os dados do produto como código, descrição e lote do mesmo, entre outras informações.

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

Armazenamento e Transporte

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

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

Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura do local de armazenamento deve ser monitorada e mantida abaixo de 46°C e sob umidade ambiente.

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 ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

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

Outras informações:

Dados do Fabricante:

Textile Hi-Tec S.A.S

BP 20 CANTIGNOUS

81270 LABASTIDE-ROUAIROX – FRANCE

Tel: (33) 05 63 98 11 16

E-mail: contact@thtbio-science.com

www.thtbio-science.com

Dados do Importador

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: (55-19) 2111-6500

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsável Técnico: Rodrigo H. de Souza Botelho – CREA: 5063229517

Registro ANVISA Nº: 10417940219

Revisão: 1.005

Emissão: 30/09/2019

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



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 2111-8500

E-mail: cap@vincula.com.br

Avenida Brasil, 2983 - Distrito Industrial CEP: 13505-800 | 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



VÍNCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-800 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel/Fax, "55 (19) 2111,8500 | www.vincula.com.br