














Instruções de Uso

Sistema de Ancoragem Tipo Parafuso – PEEK

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

 REF	Número no catálogo	 LOT	Código de lote
	Válido até	 STERILE R	Produto Estéril - Esterilizado por Radiação Gama
	Frágil, manusear com cuidado		Data de Fabricação
	Manter seco		Consultar instruções de uso
	Não reesterilizar		Manter ao abrigo do sol
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Limite de Temperatura (46°C)
	Produto de uso único		

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Âncora de Sutura Ortopédica Absorvível

Nome Comercial: Sistema de Ancoragem tipo Parafuso - PEEK

Matéria Prima:

- **Âncora:** PEEK - ASTM F2026
- **Fio de Sutura:**
 - Polietileno Tereftalato (PET)
- **Agulha:** Aço Inoxidável (AISI 316L)
- **Chave de inserção descartável:**
 - Chave (Parte Metálica): Aço Inoxidável (AISI 304)
 - Cabo (Parte Polimérica): Poliacetal

Produto Estéril

Método de esterilização: Radiação Gama (Dose 25 kGy)

Validade: 04 anos (a partir da data da esterilização)

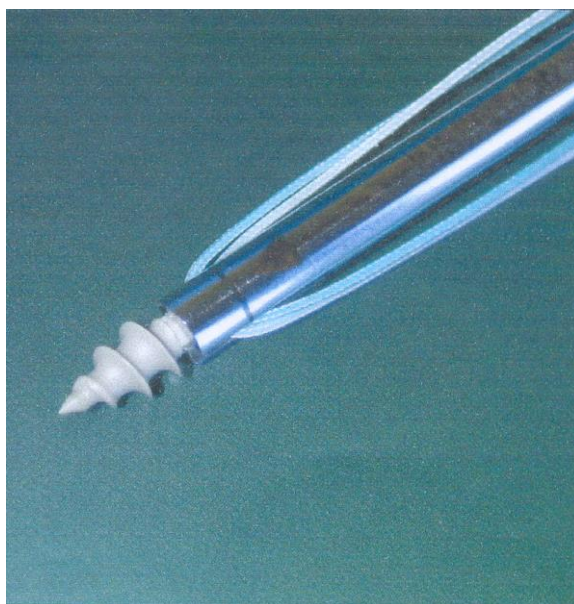
Descrição

O Sistema de Ancoragem Tipo Parafuso – PEEK é composto dos seguintes elementos:

- Uma âncora em PEEK;
- Um ou dois fios de sutura (conforme tamanho da âncora) siliconados trançados (um branco e o outro verde) em Polietileno Tereftalato (PET) com agulhas curvas atraumáticas, fixados na âncora através da abertura de uma de suas extremidades e,
- Uma chave descartável utilizada para aplicação e inserção da âncora.

O sistema foi especificamente projetado para permitir a reinserção segura de tecidos moles a partes ósseas da mão, punho, pé, ombro, tornozelo, cotovelo, quadril e joelho em cirurgias ósseas artroscópicas ou convencionais.

Veja abaixo imagem ilustrativa do Sistema de Ancoragem Tipo Parafuso – PEEK montado:



Composição

A âncora é fabricada em PEEK, polímero caracterizado pela sua elevada resistência e estabilidade. Esse material apresenta resistência extrema a hidrólise, a maioria dos solventes e aos efeitos da ionização e radiação.

O PEEK utilizado para a fabricação da âncora atende aos requisitos da norma ASTM F-2026-02 denominadas Especificações para polímeros de Polyetheretherketone (PEEK) para aplicações em implantes cirúrgicos.

O Fio de sutura é fabricado de material não degradável, Polietileno Tereftalato (PET) com agulhas nas pontas fabricadas em aço inox do tipo 316L, conforme especificado pela norma AISI 316L.

No que se refere a composição da chave, sua parte metálica é composta de aço inoxidável tipo 304, conforme especificado pela norma AISI 304, e a parte plástica da chave do polímero denominado Poliacetal (POM), sendo que a sua fabricação atende aos requisitos especificados pelas normas ASTM F899-02 - Especificações padrões para aço inoxidável para instrumentos cirúrgicos e ISO 16061 - Instrumentação para uso em associação com implantes cirúrgicos não-ativos - Requisitos gerais.

Indicação e finalidade

O Sistema de Ancoragem Tipo Parafuso – PEEK é indicado para os casos de reinserção de tecidos moles ao osso através de cirurgias ósseas convencionais ou artroscópicas conforme segue:

- Mão – âncora Ø 3;
- Punho - âncora Ø 3;
- Pé - âncora Ø 3;
- Ombro – âncora Ø 5 ou Ø 6,5;
- Tornozelo - âncora Ø 5 ou Ø 6,5;
- Cotovelo - âncora Ø 5 ou Ø 6,5;
- Quadril - âncora Ø 5 ou Ø 6,5;
- Joelho - âncora Ø 5 ou Ø 6,5;

Contra indicações

A utilização Sistema de Ancoragem Tipo Parafuso – PEEK é contra indicada nos casos de:

- Fixação de ligamentos artificiais ou implantes;
- Infecções ativas ou potenciais;
- Pacientes com as seguintes condições: quantidades de sangue insuficientes, quantidade e qualidade óssea e de tecidos moles insuficientes, superfície óssea comprometida e quando a cooperação do paciente não puder ser garantida devido ao uso excessivo do álcool.

Formas de Apresentação

O Sistema de Ancoragem Tipo Parafuso - PEEK é apresentado nas seguintes medidas, sendo que

em todos os casos segue também o dispositivo de inserção – chave – descartável:

Código	Âncora	Fio de Sutura	Agulhas
AVRP 30482 SP	Âncora Ø 3	Com 01 Fio de Sutura Ø 0,4 x 800	Agulha triangular 3/8 curvada – L25
AVRP 50681 SP	Âncora Ø 5	Com 01 Fio de Sutura Ø 0,6 x 800	Agulha triangular 3/8 curvada – L25
AVRP 52681 SP	Âncora Ø 5	Com 02 Fios de Sutura Ø 0,6 x 800	Agulha triangular 3/8 curvada – L25
AVRP 62681 SP	Âncora Ø 6,5	Com 02 Fios de Sutura Ø 0,6 x 800	Agulha triangular 3/8 curvada – L25
AVRP 65681 SP	Âncora Ø 6,5	Com 01 Fio de Sutura Ø 0,6 x 800	Agulha triangular 3/8 curvada – L25

Para mais informações acerca do Sistema de Ancoragem Tipo Parafuso - PEEK, consulte o seu representante **MDT Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA**

Precauções, restrições e advertências

- A incorreta seleção, posicionamento, colocação e fixação dos implantes podem causar resultados indesejáveis, portanto o cirurgião deve estar familiarizado com o material, com o método de aplicação e com a técnica antes da realização do procedimento cirúrgico;
- O paciente deve ser advertido de que a fixação fornecida pelo dispositivo pode quebrar, soltar ou afrouxar como resultado de esforços, atividades ou levantamento de pesos antes do término do tempo previsto para a recuperação;
- O Sistema de Ancoragem Tipo Parafuso – PEEK deve ser utilizado imediatamente após a abertura do selo de esterilização;
- Os dispositivos com a embalagem violada devem ser descartados, sendo a sua utilização nesses casos desaconselhável;
- O Sistema de Ancoragem Tipo Parafuso – PEEK não deve ser utilizado caso esteja com a esterilização vencida ou com a embalagem danificada;
- O Sistema de Ancoragem Tipo Parafuso – PEEK não devem ser reprocessado e/ou reesterilizado.
- A âncora e o fio de sutura são produtos de uso único, sendo que a chave e as agulhas, após a inserção da âncora devem ser DESCARTADAS.
- Estes produtos são usados em pacientes que podem possuir infecções conhecidas ou desconhecidas, portanto, para prevenir que essas sejam disseminadas, todos instrumentos reutilizáveis devem ser obrigatoriamente limpos e esterilizados após a sua utilização, conforme procedimentos e técnicas padrões adotadas pela instituição em que o procedimento foi realizado.
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos aos dispositivos, portanto se faz 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 mesmo não deverá ser utilizado.

Efeitos adversos

O insucesso do procedimento pode decorrer em função de fatores intrínsecos a esse tipo de cirurgia, das condições locais e de saúde do indivíduo implantado, bem como da habilidade e conhecimento do profissional que o pratica.

As complicações são semelhantes às observadas em qualquer método de fixação interna e a presença de processos inflamatórios podem levar ao insucesso da fixação.

Instruções de Uso

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao mesmo a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia. Para a utilização do produto devem ser seguidas as seguintes instruções:

- Manipular o sistema somente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados (somente deverá ser manipulados com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e utilizar o produto.

- O sistema somente deverá ser utilizado se, aplicado de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.
- A âncora somente deve ser utilizada com a sua respectiva chave fornecida com o sistema.

Seguem descritas abaixo algumas considerações pré e pós operatórias que deverão ser levadas em consideração quando da realização do procedimento cirúrgico com o auxílio do Sistema de Ancoragem Tipo Parafuso – PEEK:

Considerações Operatórias

Para que sejam maiores as garantias de sucesso do procedimento cirúrgico, recomenda-se que sejam adotados os seguintes cuidados especiais:

- Recomendável o tratamento pré-operatório com antibioticoterapia profilática;
- Para a realização do procedimento cirúrgico é necessário um campo cirúrgico estéril apropriado;
- Para a realização da inserção da âncora é necessário a utilização de procedimentos de anestésias geral ou local;
- Antes da inserção da âncora e da sutura dos tecidos moles se faz necessário uma preparação adequada do local, preservando-se as estruturas neuro-vasculares com cuidadosa dissecação.

Considerações pós-operatórias

Para a obtenção de um pós-operatório satisfatório, recomenda-se os seguintes cuidados listados abaixo:

- Como em qualquer procedimento cirúrgico, o gerenciamento dos cuidados pós-operatórios é de extrema importância para a otimização do processo de cura.
- Devem ser fornecidos aos pacientes instruções detalhadas dos cuidados pós-operatórios compatíveis com o procedimento cirúrgico realizado;
- É imprescindível a utilização de técnicas de imobilização pós-operatórias apropriadas a ser indicada pelo cirurgião responsável.
- Recomenda-se terapia antibiótica a ser prescrita pelo cirurgião responsável;
- Recomenda-se o acompanhamento médico do caso através de radiografias e exames específicos.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, recomendamos que o cirurgião responsável pelo implante notifique ao distribuidor dos implantes os seguintes dados referentes ao produto implantado, paciente e cirurgia:

- Nome do cirurgião;
- Data da cirurgia;
- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Código do produto;
- Número de lote.

No rótulo de cada peça constam as seguintes informações:

- Código do produto;
- Lote de fabricação;
- Nome da empresa.

Recomenda-se que o cirurgião ou sua equipe faça uso das etiquetas fornecidas em 5 vias dentro da embalagem do produto, colando-as no prontuário do paciente como forma de manter a rastreabilidade do material, além disso, recomenda-se também que uma dessas etiquetas seja fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do material implantado.

Nas etiquetas constam os dados do produto como código, descrição e lote do mesmo entre outras informações.

Descarte do produto

Quando removidos do paciente, a âncora deve ser obrigatoriamente descartada, por tratar-se de produtos de uso único.

Os implantes que, por ventura necessitarem serem removidos devem ser inutilizados e descartados.

Os produtos considerados não íntegros devem ser inutilizados e descartados.

Recomenda-se que, antes do descarte, as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

Para o descarte dos implantes removidos, recomenda-se que sejam observados e seguidos os procedimentos legais da região ou país em questão.

Cuidados com o armazenamento e transporte

Para o armazenamento e transporte do Sistema de Ancoragem Tipo Parafuso – PEEK recomenda-se que sejam tomados os seguintes cuidados e que sejam seguidas as seguintes orientações:

- Estocar em local fresco e seco, ao abrigo de poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza;
- Evitar exposição prolongada ao calor ou frio extremos;
- Transportar com cuidado, observando a simbologia da embalagem.

Outras informações

Dados do Fabricante:

Textile Hi-Tec S/A

Fone/Fax: 05 63 98 11 16/ 05 63 98 10 95

Email: tht@texhitec.com

Internet: www.texhitec.com

Dados do Representante:

VINCULA 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 Henrique de Souza Botelho – CREA: 5063229617

Registro ANVISA nº: 10417940223

Revisão: 1.001

Emissão: 13/08/2019

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 a 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 a 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

FAX: +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: 1.2

Emissão: xx/xx/2018

Instrução de Uso disponível em:

www.vincula.com.br



MDT® - 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.mdt.com.br