











Instruções De Uso

Parafuso de Ancoragem – Meta Bio

 REF	Número no catálogo	 LOT	Código de lote
	Data de Fabricação		Manter seco
	Produto de uso único		Consultar as instruções de uso
	Não Estéril		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Frágil, manusear com cuidado		Manter ao abrigo do sol

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Implante para Ligamento

Nome Comercial: Parafuso de Ancoragem Meta Bio

Modelos comerciais:

- Parafuso de Ancoragem
- Parafuso de Ancoragem com Duplo Corte
- Parafuso de Ancoragem Rosca Inversa com Duplo Corte
- Parafuso de Ancoragem Rosca Paralela com Duplo Corte
- Parafuso de Ancoragem Rosca Paralela Inversa com Duplo Corte
- Parafuso de Ancoragem Rosca Dupla Hélice
- Parafuso de Ancoragem Umeral
- Parafuso de Ancoragem com Encaixe Interno

Matéria Prima:

- Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminada

Descrição

O Parafuso de Ancoragem Meta Bio consiste em um dispositivo metálico manufaturado em liga de Liga de titânio, conforme as Normas ASTM F136 ou NBR ISO 5832-3, acondicionados em embalagens plásticas devidamente identificadas.

Ilustração do Parafuso de Ancoragem Meta Bio:



Composição

O Parafuso de Ancoragem Meta Bio é manufacturado em liga de titânio, conforme as especificações da norma ASTM F136 e NBR-ISO 5832-3.

Indicações de uso

- **Ombro**

Reparo da lesão de Bankart
Reparo da ruptura da bainha do rotador
Reparo da lesão SLAP lesion
Bíceps fixação do tendão
Deslocamento da cápsula/reconstrução capsulolabral
Reparo de Deltóide
Reparo da separação acrômio-clavicular

- **Pé e Tornozelo**

Reconstrução do médio pé
Reparo/construção da instabilidade medial ou lateral
Reparo/reconstrução do tendão de Aquiles
Reconstrução do hálux valgo
Reconstrução do Tendão de Aquiles

- **Cotovelo, Pulso e Mão**

Reconstrução do ligamento escafolunar
Reconstruções dos ligamentos ulnar ou radial colateral
Reparo do cotovelo de tenista
Religamento do tendão do bíceps

- **Joelho**

Reparos extracapsulares
Ligamento colateral medial
Ligamento colateral lateral
Ligamento oblíquo posterior
Tendinite da faixa iliotibial
Reparo do tendão patelar

- **Bacia**

Reconstrução do tendão abdutor da bacia

Formas de Apresentação do Produto Médico

O Parafuso de Ancoragem Meta Bio é embalado unitariamente em dupla embalagem polimérica de polipropileno (PP).

Dentro da embalagem segue um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica.

As embalagens plásticas são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

- a) Número do lote
- b) Número do registro no Ministério da Saúde
- c) Código do produto
- d) Quantidade
- e) Descrição do produto que contém a embalagem
- f) Data da Fabricação

- g) Data de Validade
- h) Descrição da matéria-prima utilizada para a fabricação do produto.
- i) Endereço do fabricante
- j) Responsável técnico

E os dizeres:

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - PROIBIDO REPROCESSAR

Instruções de Uso Disponível em www.vincula.com.br

O Parafuso de Ancoragem Meta Bio será comercializado nas seguintes dimensões que permitem ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação:

PARAFUSO DE ANCORAGEM META BIO		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DE MEDIDAS	ILUSTRAÇÃO
2830-020	PARAFUSO DE ANCORAGEM META BIO \varnothing 2,0mm x 7,0mm	
2830-020-005	PARAFUSO DE ANCORAGEM META BIO \varnothing 2,0mm x 5,0mm	
2830-027	PARAFUSO DE ANCORAGEM META BIO \varnothing 2,7mm x 9,0mm	
2830-030	PARAFUSO DE ANCORAGEM META BIO \varnothing 3,0mm x 10,0mm	
2830-035	PARAFUSO DE ANCORAGEM META BIO \varnothing 3,5mm x 11,5mm	
2830-040	PARAFUSO DE ANCORAGEM META BIO \varnothing 4,0mm x 13,0mm	
2830-045	PARAFUSO DE ANCORAGEM META BIO \varnothing 4,5mm x 14,5mm	
2830-050	PARAFUSO DE ANCORAGEM META BIO \varnothing 5,0mm x 16,0mm	
2830-055-016	PARAFUSO DE ANCORAGEM META BIO \varnothing 5,5mm x 16,0mm	
2830-060-019	PARAFUSO DE ANCORAGEM META BIO \varnothing 6,0mm x 19,0mm	
2830-065-019	PARAFUSO DE ANCORAGEM META BIO \varnothing 6,5mm x 19,0mm	
2830-020-205	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM DUPLO CORTE META BIO \varnothing 2,0mm x 5,0mm	
2830-020-207	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM DUPLO CORTE META BIO \varnothing 2,0mm x 7,0mm	
2830-027-209	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM DUPLO CORTE META BIO \varnothing 2,7mm x 9,0mm	
2830-030-210	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM DUPLO CORTE META BIO \varnothing 3,0mm x 10,0mm	
2830-035-213	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM DUPLO CORTE META BIO \varnothing 3,5mm x 13,0mm	
2830-040-213	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM DUPLO CORTE META BIO \varnothing 4,0mm x 13,0mm	
2830-045-213	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM DUPLO CORTE META BIO \varnothing 4,5mm x 13,0 mm	
2830-050-216	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM DUPLO CORTE META BIO \varnothing 5,0mm x 16,0 mm	
2830-055-216	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM DUPLO CORTE META BIO \varnothing 5,5mm x 16,0mm	
2830-060-219	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM DUPLO CORTE META BIO \varnothing 6,0mm x 19,0mm	
2830-065-219	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM DUPLO CORTE META BIO \varnothing 6,5mm x 19,0mm	
2830-020-605	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA INVERSA COM DUPLO CORTE META BIO \varnothing 2,0mm x 5,0mm	
2830-020-607	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA INVERSA COM DUPLO CORTE META BIO \varnothing 2,0mm x 7,0mm	
2830-027-609	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA INVERSA COM DUPLO CORTE META BIO \varnothing 2,7mm x 9,0mm	
2830-030-610	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA INVERSA COM DUPLO CORTE META BIO \varnothing 3,0mm x 10,0mm	
2830-035-613	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA INVERSA COM DUPLO CORTE META BIO \varnothing 3,5mm x 13,0mm	
2830-040-613	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA INVERSA COM DUPLO CORTE META BIO \varnothing 4,0mm x 13,0mm	
2830-045-613	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA INVERSA COM DUPLO CORTE META BIO \varnothing 4,5mm x 13,0mm	
2830-050-616	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA INVERSA COM DUPLO CORTE META BIO \varnothing 5,0mm x 16,0mm	
2830-055-616	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA INVERSA COM DUPLO CORTE META BIO \varnothing 5,5mm x 16,0mm	
2830-060-619	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA INVERSA COM DUPLO CORTE META BIO \varnothing 6,0mm x 19,0mm	

2830-065-619	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA INVERSA COM DUPLO CORTE META BIO Ø6,5mm x 19,0mm		
2830-220-205	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA PARALELA COM DUPLO CORTE META BIO Ø2,0mm x 5,0mm		
2830-220-207	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA PARALELA COM DUPLO CORTE META BIO Ø2,0mm x 7,0mm		
2830-227-209	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA PARALELA COM DUPLO CORTE META BIO Ø2,7mm x 9,0mm		
2830-230-210	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA PARALELA COM DUPLO CORTE META BIO Ø3,0mm x 10,0mm		
2830-235-213	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA PARALELA COM DUPLO CORTE META BIO Ø3,5mm x 13,0mm		
2830-240-213	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA PARALELA COM DUPLO CORTE META BIO Ø4,0mm x 13,0mm		
2830-245-213	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA PARALELA COM DUPLO CORTE META BIO Ø4,5mm x 13,0mm		
2830-250-216	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA PARALELA COM DUPLO CORTE META BIO Ø5,0mm x 16,0mm		
2830-255-216	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA PARALELA COM DUPLO CORTE META BIO Ø5,5mm x 16,0mm		
2830-260-219	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA PARALELA COM DUPLO CORTE META BIO Ø6,0mm x 19,0mm		
2830-265-219	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA PARALELA COM DUPLO CORTE META BIO Ø6,5mm x 19,0mm		
2830-220-605	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA PARALELA INVERSA COM DUPLO CORTE META BIO Ø2,0mm x 5,0mm		
2830-220-607	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA PARALELA INVERSA COM DUPLO CORTE META BIO Ø2,0mm x 7,0mm		
2830-227-609	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA PARALELA INVERSA COM DUPLO CORTE META BIO Ø2,7mm x 9,0mm		
2830-230-610	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA PARALELA INVERSA COM DUPLO CORTE META BIO Ø3,0mmx10,0mm		
2830-235-613	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA PARALELA INVERSA COM DUPLO CORTE META BIO Ø3,5mmx13,0mm		
2830-240-613	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA PARALELA INVERSA COM DUPLO CORTE META BIO Ø4,0mmx13,0mm		
2830-245-613	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA PARALELA INVERSA COM DUPLO CORTE META BIO Ø4,5mmx13,0mm		
2830-250-616	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA PARALELA INVERSA COM DUPLO CORTE META BIO Ø5,0mmx16,0mm		
2830-255-616	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA PARALELA INVERSA COM DUPLO CORTE META BIO Ø5,5mmx16,0mm		
2830-260-619	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA PARALELA INVERSA COM DUPLO CORTE META BIO Ø6,0mmx19,0mm		
2830-265-619	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA PARALELA INVERSA COM DUPLO CORTE META BIO Ø6,5mmx19,0mm		
2830-427-009	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA DUPLA HÉLICE META BIO Ø2,7mm x 9,0mm		
2830-430-010	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA DUPLA HÉLICE META BIO Ø3,0mm x 10,0mm		
2830-435-013	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA DUPLA HÉLICE META BIO Ø3,5mm X 13,0mm		
2830-440-013	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA DUPLA HÉLICE META BIO Ø4,0mm X 13,0mm		
2830-445-013	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA DUPLA HÉLICE META BIO Ø4,5mm X 13,0mm		
2830-450-016	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA DUPLA HÉLICE META BIO Ø5,0mm X 16,0mm		
2830-455-016	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA DUPLA HÉLICE META BIO Ø5,5mm X 16,0mm		
2830-460-019	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA DUPLA HÉLICE META BIO Ø6,0mm X 19,0mm		
2830-465-019	PARAFUSO DE ANCORAGEM ROSCA DUPLA HÉLICE META BIO Ø6,5mm X 19,0mm		
2830-145-020	PARAFUSO DE ANCORAGEM UMERAL META BIO Ø4,5mm x 20mm		
2830-145-025	PARAFUSO DE ANCORAGEM UMERAL META BIO Ø4,5mm x 25mm		
2830-145-030	PARAFUSO DE ANCORAGEM UMERAL META BIO Ø4,5mm x 30mm		
2830-145-035	PARAFUSO DE ANCORAGEM UMERAL META BIO Ø4,5mm x 35mm		
2830-145-040	PARAFUSO DE ANCORAGEM UMERAL META BIO Ø4,5mm x 40mm		

2830-165-150	PARAFUSO DE ANCORAGEM UMERAL STD META BIO Ø6,5mm x 50mm	
2830-165-155	PARAFUSO DE ANCORAGEM UMERAL STD META BIO Ø6,5mm x 55mm	
2830-165-160	PARAFUSO DE ANCORAGEM UMERAL STD META BIO Ø6,5mm x 60mm	
2830-045-113	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM ENCAIXE INTERNO META BIO Ø4,5mm x 13,0mm	
2830-050-116	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM ENCAIXE INTERNO META BIO Ø5,0mm x 16,0mm	
2830-055-116	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM ENCAIXE INTERNO META BIO Ø5,5mm x 16,0mm	
2830-060-119	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM ENCAIXE INTERNO META BIO Ø6,0mm x 19,0mm	
2830-065-119	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM ENCAIXE INTERNO META BIO Ø6,5mm x 19,0mm	
2830-070-121	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM ENCAIXE INTERNO META BIO Ø7,0mm x 21,0mm	
2830-075-121	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM ENCAIXE INTERNO META BIO Ø7,5mm x 21,0mm	
2830-080-121	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM ENCAIXE INTERNO META BIO Ø8,0mm x 21,0mm	
2830-045-313	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM ENCAIXE INTERNO STD I META BIO Ø4,5mm x 13,0mm	
2830-050-316	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM ENCAIXE INTERNO STD I META BIO Ø5,0mm x 16,0mm	
2830-055-316	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM ENCAIXE INTERNO STD I META BIO Ø5,5mm x 16,0mm	
2830-060-319	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM ENCAIXE INTERNO STD I META BIO Ø6,0mm x 19,0mm	
2830-065-319	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM ENCAIXE INTERNO STD I META BIO Ø6,5mm x 19,0mm	
2830-070-321	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM ENCAIXE INTERNO STD I META BIO Ø7,0mm x 21,0mm	
2830-075-321	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM ENCAIXE INTERNO STD I META BIO Ø7,5mm x 21,0mm	
2830-080-321	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM ENCAIXE INTERNO STD I META BIO Ø8,0mm x 21,0mm	
2830-045-513	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM ENCAIXE INTERNO STD II META BIO Ø4,5mm x 13,0mm	
2830-050-516	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM ENCAIXE INTERNO STD II META BIO Ø5,0mm x 16,0mm	
2830-055-516	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM ENCAIXE INTERNO STD II META BIO Ø5,5mm x 16,0mm	
2830-060-519	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM ENCAIXE INTERNO STD II META BIO Ø6,0mm x 19,0mm	
2830-065-519	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM ENCAIXE INTERNO STD II META BIO Ø6,5mm x 19,0mm	
2830-070-521	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM ENCAIXE INTERNO STD II META BIO Ø7,0mm x 21,0mm	
2830-075-521	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM ENCAIXE INTERNO STD II META BIO Ø7,5mm x 21,0mm	
2830-080-521	PARAFUSO DE ANCORAGEM COM ENCAIXE INTERNO STD II META BIO Ø8,0mm x 21,0mm	

Importante

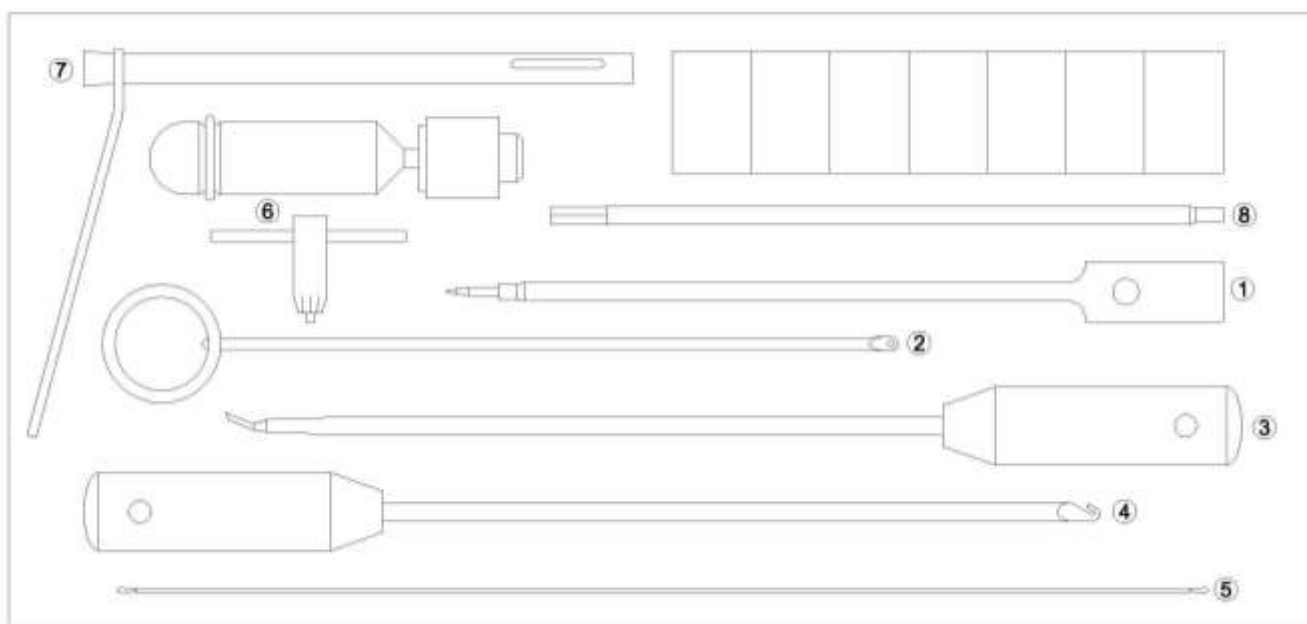
Para o implante do PARAFUSO DE ANCORAGEM META BIO é necessário o uso de instrumental específico que deve ser adquirido separadamente dos parafusos de ancoragem.

Consulte seu representante MDT para maiores informações sobre o instrumental.

O Kit Instrumental para colocação do Parafuso De Ancoragem Meta Bio é composto dos seguintes itens:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	9830-001-020	Compactador Ósseo 2,0mm	01
1	9830-001-027	Compactador Ósseo 2,7mm	01
1	9830-001-030	Compactador Ósseo 3,0mm	01
1	9830-001-035	Compactador Ósseo 3,5mm	01
1	9830-001-040	Compactador Ósseo 4,0mm	01

1	9830-001-045	Compactador Ósseo 4,5mm	01
1	9830-001-050	Compactador Ósseo 5,0mm	01
3	9830-013	Deslocador	01
2	9830-014	Empurrador de Nó	01
4	9830-015	Pegador de Sutura	01
5	9830-025	Passador de Fio	01
6	9830-026	Mandril para Chave	01
8	9830-002-020	Aplicador 2,0mm	01
8	9830-002-027	Aplicador 2,7mm	01
8	9830-002-030	Aplicador 3,0mm	01
8	9830-002-035	Aplicador 3,5mm	01
8	9830-002-040	Aplicador 4,0mm	01
8	9830-002-045	Aplicador 4,5mm	01
8	9830-002-050	Aplicador 5,0mm	01
7	9830-028	Cânula	01
-	9830-030	Estojo/Bandeja	01



Componentes Ancilares

Para o implante do Parafuso De Ancoragem Meta Bio não é aplicável a utilização de nenhum componente ancilar.

Instruções de Uso

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

1 Efetuar a esterilização do Parafuso de Ancoragem Meta Bio de acordo com as instruções recomendadas adiante.

2 Manipular o Parafuso de Ancoragem Meta Bio exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar o Parafuso de Ancoragem Meta Bio.

3 O Parafuso de Ancoragem Meta Bio deve ser aplicado e adaptado de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.

4 O torque a ser aplicado durante a inserção no osso vai depender do estado e característica do osso e o médico deve decidir que torque aplicar.

5 Os critérios para a seleção do modelo ou tamanho específico dependerão do diagnóstico, anatomia do paciente e indicação médica. A escolha, colocação, posicionamento, alinhamento e fixação dos componentes implantáveis de forma inadequada podem ocasionar condições de estresse não usuais e uma subsequente redução na vida útil do implante protético. O desalinhamento dos componentes implantáveis poderá provocar o aparecimento de uma força desordenada sobre os mesmos, resultando em um desgaste excessivo. A reconstrução imprópria do tecido ao redor da articulação poderá levar ao deslocamento do implante. A indicação de cada parafuso depende da localização e a qualidade do osso do paciente onde será fixada a âncora. A escolha do tamanho será decidida pelo cirurgião no ato da cirurgia, levando em conta ainda a capacidade e disposição do paciente de observar as instruções de cuidados pós-operatórios até a recuperação completa, além do seu estado nutricional.

6 O Parafuso de Ancoragem Meta Bio é fabricado em liga de titânio 6Al4V (ASTM F136 / NBR ISO 5832-3) sendo, portanto, compatível com outros metais para superfícies de contato não articulares, tais como ligas à base de cobalto e aço inoxidável. Para maiores detalhes, sugerimos consultar a norma NBR ISO 21534:05, Anexo C. Entretanto, este parafuso não é destinado a ser utilizado em conjunto com nenhum outro implante de metal, não sendo passível, portanto, da ocorrência de corrosão galvânica. Caso seja necessária a utilização de parafusos de ancoragem adicionais, recomendamos que sejam oriundos do mesmo fabricante.

7 Em relação às características do suporte ósseo para implantação, deve existir material ósseo adequado, devendo este ser avaliado na cirurgia e durante os exames pré-operatórios. Este tipo de implante é contraindicado para pacientes que ainda não atingiram um amadurecimento ósseo e em pacientes com osteoporose, por aumentar as chances de fratura do suporte ósseo.

Contraindicações

1. Infecções ativas.
2. Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física).
3. Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante.
4. Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes.
5. Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes.
6. Cobertura inadequada com tecido saudável.
7. Procedimentos nos quais haja um ambiente não estéril, ou seja, cavidades abertas como seios.
8. Procedimentos diferentes daqueles indicados na sessão "Instruções de Uso".
9. O uso da sutura é contraindicado em procedimentos onde haja o contato prolongado com soluções salinas (tratos biliar e urinário), podendo resultar na formação de cálculos.
10. Pacientes esqueleticamente imaturos.

Em caso de alteração no funcionamento dos dispositivos médico implantado o médico responsável deve ser imediatamente consultado.

Efeitos Adversos

1. A sutura pode romper-se.
2. A sutura de Poliéster Trançado causa uma reação inflamatória nos tecidos, a qual é seguida por um encapsulamento gradual da sutura pelo tecido conectivo fibroso. A sutura de poliéster não é absorvida, e nem ocorre qualquer mudança significativa na retenção da força tênsil "in vivo".
3. Ocasionalmente pode ocorrer eritema leve e dor no local da sutura causada pelo trauma da ferida cirúrgica no tecido.
4. As âncoras podem soltar-se ou perder a fixação;
5. Na literatura é mencionada a possibilidade de que a ressonância magnética cause um aquecimento dos implantes metálicos e dos tecidos vizinhos. O cirurgião deve informar isso ao paciente.
6. Redução na densidade óssea e/ou necrose óssea devido à proteção contra a tensão.
7. Alterações vasculares.
8. Reação alérgica ou sensibilidade ao metal do dispositivo de fixação.
9. Danos ao nervo devido a um trauma cirúrgico.
10. Rompimento das âncoras devido ao retardamento da união ou desunião do tecido ósseo.
11. Dobra ou fratura do Parafuso de Ancoragem Meta Bio.
12. Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do Parafuso de Ancoragem Meta Bio.
13. Infecção superficial e/ou profunda.
14. Restrição do crescimento.
15. Transmigração passiva do Parafuso de Ancoragem Meta Bio.
16. Coloração do tecido.

Advertências e Precauções

1. A inserção incompleta do Parafuso de Ancoragem Meta Bio pode resultar em sua não eficácia na fixação;
2. O grau de mobilidade pós-operatória será determinado pelo médico e deve ser informado ao paciente;
3. A literatura diz que a possibilidade de sucesso das cirurgias com ancora de sutura são maiores quando são inseridas a 90°, pois a resistência à tração é maior do que quando inseridas em ângulos diferentes deste;
4. Não implantar este dispositivo em placas de cartilagem epifisária de crescimento;
5. Não é utilizado látex em nenhum dos dispositivos da âncora ou em sua embalagem;
6. Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados, e os implantes explantados nunca devem ser implantados novamente. Podem ocorrer pequenos defeitos e padrões de pressão interna, mesmo se o implante parecer intacto, causando falha e rompimento do implante;
7. No caso de um dispositivo implantável, há um risco de introduzir materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e agentes de limpeza e outros contaminantes da superfície. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos dispositivos de fixação. Além disso, se algum dispositivo de fixação entrar em contato com fluidos corpóreos, ele não deve ser reutilizado devido à possível transmissão dos patógenos sanguíneos;
8. O médico é o responsável pela conclusão do treinamento adequado, seleção apropriada do paciente, escolha e colocação do implante, bem como pela decisão de deixar ou remover os implantes após o cumprimento de suas funções clínicas.
9. Não utilizar este produto em locais em que os níveis de fixação sejam superiores aos limites pré-estabelecidos para este produto.
10. O Parafuso de Ancoragem Meta Bio não deve ser submetido à carga precoce, anteriormente à consolidação pós-cirúrgica. Para tanto, o paciente deve estar ciente de que o implante não substitui o tecido ósseo e nem as partes moles adjacentes, e que deverá seguir as recomendações médicas. O paciente deverá manter o braço imobilizado até a completa consolidação dos tecidos. O Parafuso de Ancoragem Meta Bio auxilia o cirurgião na execução de intervenções de fixação de tecido mole ao osso. Embora este dispositivo seja geralmente eficaz no cumprimento desses objetivos, não se pode esperar que substitua o osso saudável normal, nem que suporte o esforço exercido sobre o dispositivo pelo suporte total ou parcial do peso corporal ou de carga, particularmente na presença de não consolidação, consolidação retardada ou recuperação incompleta. Por isso, é importante que seja mantida a imobilização (através da utilização de apoio externo) do local até ser estabelecida uma firme consolidação óssea. Todos os implantes cirúrgicos são sujeitos a esforços repetidos durante a sua utilização, o que pode resultar em fratura ou dano no mesmo. Fatores como o peso corporal, nível de atividade e respeito

pelas limitações ao suporte de peso corporal, ou instruções sobre o suporte de cargas por parte do paciente condicionam a vida útil do implante. O cirurgião deve possuir um conhecimento aprofundado não apenas dos aspectos médicos e cirúrgicos do implante, mas também de seus aspectos mecânicos e metalúrgicos.

Devem ser dadas instruções ao paciente sobre a utilização de apoios externos, apoios para caminhar e aparelhos concebidos para imobilizar o local da cirurgia e limitar o suporte do peso corporal ou de cargas. O paciente deve ser inteiramente informado e avisado do fato do dispositivo não substituir o osso saudável normal e do dispositivo poder dobrar ou ser danificado em resultado de esforço, atividade, suporte de carga ou de peso corporal. O paciente deve ser avisado dos riscos cirúrgicos em geral e informado de possíveis efeitos adversos, e ainda da importância de seguir as indicações de seu médico. O paciente deve ser aconselhado quanto a necessidade de comparecer aos exames regulares de acompanhamento pós-operatório durante todo o período em que o dispositivo permanecer implantado.

- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal de enfermagem, habilitado para este procedimento.
- Nunca reutilize um implante, pois mesmo sem aparência externa de danos, esforços prévios podem reduzir sua vida útil.
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa.
- Manipule com cuidado.
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente.
- Não devem ser utilizados componentes de fabricantes diferentes.
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

Cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico

Em adição ao fato de que riscos óbvios podem ocorrer na presença de implantes ortopédicos, como a falha, afrouxamento e fratura, quaisquer riscos e incertezas que se referem aos efeitos a longo prazo podem ser passíveis de causar ocorrência de dano tissular crônico. Tecidos cancerosos encontrados nas vizinhanças de implantes podem estar relacionados a fatores não ligados diretamente ao implante, como: metástases de tumores primários de pulmão, mama, sistema digestivo e outros, ou ainda devido à implantação de células cancerosas que podem ocorrer durante procedimentos operatórios ou diagnósticos como a biópsia ou ainda resultantes da progressão da doença de Paget.

Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados, e os implantes explantados nunca devem ser implantados novamente. Podem ocorrer pequenos defeitos e padrões de pressão interna, mesmo se o implante parecer intacto, causando falha e rompimento do implante.

Baseado nos testes realizados, o médico deve considerar os níveis de implantação. Peso, grau de atividade e condições do paciente podem ter impacto no desempenho do implante. Deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto as suas solicitações biomecânicas.

Foram definidos os limites de resistência suportados pelo Parafuso de Ancoragem Meta Bio como sendo:

PARAFUSO DE ANCORAGEM META BIO	
Resistência a Torção	2,5 Nm
Resistência ao Arrancamento	600 N

A Tabela abaixo descreve os limites de resistência de modelos Parafusos de Ancoragem Meta Bio acrescentados a este Processo.

PARAFUSO DE ANCORAGEM META BIO	
Resistência a Torção	0,3 – 16,6 Nm
Resistência ao Arrancamento	63,4 – 2680,2 N

Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar *stress* no implante (andadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular), estas forças podem causar falhas no dispositivo.

O conhecimento das técnicas cirúrgicas e de redução, seleção e colocação apropriada do implante, além da administração pré e pós-operatória do paciente são considerações essenciais para um bom resultado cirúrgico.

Os pacientes devem ser instruídos em detalhes sobre as limitações dos implantes, incluindo, mas não limitando o impacto de excesso de carga, seja pelo seu peso, ou por sua atividade. Estes devem ser orientados a gerenciar suas atividades de acordo com a orientação médica. O paciente deve entender que o fio ortopédico não é tão forte quanto o osso normal e saudável, e que este pode romper-se caso haja demanda excessiva. Um paciente que não possa assimilar estas informações corre sérios riscos durante o processo de reabilitação.

Uma seleção, localização e fixação apropriadas do sistema e seus componentes são fatores críticos que afetam a vida útil do implante. Como no caso de todos os implantes, a durabilidade do Parafuso de Ancoragem Meta Bio é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Isto posto, a obediência estrita às indicações, contra-indicações, precauções e avisos para este produto é essencial para maximizar a sua vida útil.

O Paciente Deverá Ser Informado Sobre:

A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.

A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético.

O paciente deverá ser orientado a informarem ser portador de implante em caso de se submeter ao exame de Ressonância Magnética.

Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para que utilize suportes externos, auxílio para perambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga.

Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto pode-se quebrar, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivos, de carga precoce, etc.

As Informações relacionadas nos tópicos Indicações, Contraindicações, Efeitos Adversos, Precauções E Advertências

Forma de Apresentação

Os modelos que integram a família de Parafuso de Ancoragem Meta Bio são disponibilizados para comercialização na condição de produto não estéril.

Os parafusos são embalados unitariamente em dupla embalagem polimérica de polipropileno (PP).

Dentro da embalagem segue um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica. Sobre a embalagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

Esterilização

Método de Limpeza

Enxágue intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente, ou enzima proteolítica, ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio.

Método de Desinfecção e Esterilização

O Parafuso de Ancoragem Meta Bio é fornecido não estéril. O produto deve ser esterilizado antes do uso.

Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN556, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais seja no máximo igual a 1 sobre 10^6 (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}). É responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

Recomenda-se que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização:

Tabela:

Temperatura	Ciclo	Tempo de Exposição
132° C (270 F)	Pré-vácuo	30 minutos (4 minutos no mínimo)
121° C (250 F)	Gravidade	60 minutos (30 minutos no mínimo)

Cuidados com o Manuseio e Transporte do Produto Médico

- É recomendado que o Parafuso de Ancoragem Meta Bio seja desembalado e esterilizado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado, no entanto a decisão quanto a sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza;
- 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.

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 implantado, utilizando-se das Etiquetas de Rastreabilidade fornecidas nas respectivas embalagens. Uma via da Etiqueta de Rastreabilidade também ser fornecida ao distribuidor do produto, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado, bem como ao paciente para que obtenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

Nas Etiquetas de Rastreabilidade constam as informações estabelecidas pela Resolução RDC nº 594 de 2021 que incluem dados do produto relativos a: Identificação do Fabricante e/ou Importador; Nome ou Modelo Comercial; Código do produto; Número de Lote e Número de Registro ANVISA, 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 (www.anvisa.gov.br/notivisa) e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

As informações para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente e são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente ao sistema de Tecnovigilância (Sistema NOTIVISA) da ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) e ao fabricante/ importador do produto, quando da ocorrência de queixas técnicas e eventos adversos e/ou eventos adversos graves envolvendo o uso do produto, para a condução das investigações cabíveis, em conformidade com as Resolução RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 551/21.

Recomendações para descarte de dispositivos explantados

- Os implantes explantados nunca devem ser implantados novamente. O estresse pode levar ao desenvolvimento de imperfeições microscópicas, e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar a falência do implante.
- Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização.
- 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.

Reclamação

Todo cliente ou usuário desse produto médico que desejar reclamar, caso não esteja satisfeito com os serviços e/ou produtos oferecidos pela Víncula, tais como: Identificação, rastreabilidade, segurança, eficácia, performance, deverá contatar o distribuidor Víncula.

Para o envio de produtos médicos removidos ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico bem como as condições desses produtos, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizado, bem como descrição e número do lote do produto médico.

OUTRAS INFORMAÇÕES

Fabricado e distribuído por:

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: Geraldo José Zumpano – CREA: 5069908919

Registro ANVISA nº.: 10417940138

Versão: 1.006

Emissão: 01/07/2024

Layout do ALERTA INSTRUÇÃO DE USO (Folheto) que acompanha o produto

Este folheto informativo foi elaborado em conformidade com a RDC n. 751 de 2022 que estabelece as regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde.

O ALERTA INSTRUÇÃO DE USO acompanha todas as embalagens individuais dos modelos comerciais que compõe o registro, contendo instruções para consulta das Instruções de Uso em formato eletrônica disponível no website do fabricante, bem como orientações para a solicitação das Instruções de Uso impressas pelo usuário, se aplicável.



ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Resolução ANVISA RDC nº 751 de 2022, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante.

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

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

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do número da regularização ANVISA, NOTIFICAÇÃO ou REGISTRO e respectivo NOME COMERCIAL do dispositivo médico, informados no rótulo da unidade adquirida.

Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão/ revisão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão/ revisão do documento em relação à informada no rótulo do dispositivo médico 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 2111-6565 / 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 17:30 hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

Versão: 1.004

Emissão: 14/04/2023

Instrução de Uso disponível em:

www.vincula.com.br



VÍNCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 - Distrito Industrial | 13505-600 - Rio Claro/SP - Brasil
Tel (Fax: +55 (31) 2111-6500 | www.vincula.com.br