

**NOME TÉCNICO:** ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA NÃO ABSORVÍVEL  
**NOME COMERCIAL:** PARAFUSO ÂNCORA PARA FIXAÇÃO DE PARTES MOLES  
**REGISTRO ANVISA:** 10223710091

**1- DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO**

O **PARAFUSO ÂNCORA** para fixação de tendões e ligamentos é um parafuso metálico utilizado em tratamentos de reconstrução de lesões crônicas ou agudas de ligamentos e tendões, ou seja, permitem que o cirurgião reinsira tecidos moles, como tendões e ligamentos ao osso, de maneira simples e segura. Com relação ao desempenho previsto, é esperado que os mesmos quando submetidos à tração não se rompam ou se soltem. As âncoras de diâmetro 2,8 e 4,0 mm são fornecidas com um fio de fixação e a âncora de diâmetro 5,0 mm é fornecida com dois fios de fixação.

O produto é composto por:

- 1 – Âncora em Liga de Titânio (TA4V)
- 2 – Fio de Polietileno HS (UHMWPE)

O produto é disposto em um Kit montado, pronto para uso, sobre um cabo em polipropileno com um anel de silicone na sua extremidade e Haste em Inox (AISI 304).



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4542/01	Âncora 2,8 mm c/ fio de fixação e dispositivo inserter
4542/02	Âncora 4,0 mm c/ fio de fixação e dispositivo inserter
4542/03	Âncora 5,0 mm c/ fio de fixação e dispositivo inserter

**2 - FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**

O **PARAFUSO ÂNCORA** de fixação e dispositivo inserter é fornecido em embalagens unitárias ESTÉREIS e embalado em papel cirúrgico tipo TYVEK duplo e em caixa externa de papelão rígido e revestido de filme plástico impermeável.

**PARAFUSO ÂNCORA**

Exemplo de produto médico acondicionado em caixas na forma em que será entregue ao consumo.

**Embalagens Primárias**  
(imagens ilustrativas)



**Embalagem Secundária**  
(imagem ilustrativa)



**3 - RASTREABILIDADE**

A rastreabilidade é assegurada através da gravação a laser no produto, da logomarca da Ortosintese, referência e número de lote do produto. Desta forma é possível recuperar os dados de produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos pela Ortosintese.

Quando se tratar de produtos de uso permanente, dentro da embalagem estarão contidas três etiquetas adesivas com a identificação do produto, referência, nome, número de lote, número de registro ANVISA, data de fabricação e validade, para uso do hospital, equipe médica e paciente. As informações sobre a rastreabilidade devem ser anotadas:

- No prontuário clínico,
- No documento a ser entregue ao paciente,
- Na documentação fiscal que gera a cobrança.

É de responsabilidade da instituição hospitalar e da equipe médica que as informações do produto implantado sejam anotadas na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

A Ortosintese recomenda que o paciente seja depositário dessa informação, recebendo um atestado com os dados do produto implantado.

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) - e informe a Ortosintese pelos seus canais de atendimento ao cliente (11) 3948-4000 ou e-mail [ortosintese@ortosintese.com.br](mailto:ortosintese@ortosintese.com.br).

**4 – INDICAÇÕES**

Utilizado em tratamentos de reconstrução de lesões crônicas ou agudas de ligamentos e tendões.

**5 - INFORMAÇÕES DE USO**

- a) O uso do parafuso âncora para fixação de tecidos moles deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;
- b) A fim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve se responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos componentes implantáveis utilizados. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;
- c) Os parafusos âncoras para fixação de partes moles são classificados como "produtos de uso único", ou seja, não podem ser reutilizados;
- d) Os produtos médicos descritos nessa instrução de uso que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e/ou análises, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos utilizados. A Ortosintese recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através de prensa de impacto, martelo ou marteleta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

**6 - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

- a) O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem em um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico;
- b) As crianças, pacientes idosos, pacientes com déficit mental ou dependentes químicos podem representar um risco maior para o aparelho falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- c) Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para que utilize suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga;

①

②

③

d) 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 atividade excessivos, de carga precoce, etc.

**7 – RISCOS DE IMPLANTAÇÃO / POSSÍVEIS ADVERSIDADES**

- a) Ausência ou retardo de união que resulte em rompimento do implante;
- b) Deformação ou fratura do implante;
- c) Afrouxamento ou deslocamento do implante;
- d) Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
- e) Dores ou desconforto no membro operado;
- f) Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- g) Necrose óssea ou de tecidos moles;
- h) Cura inadequada;
- i) Fratura do osso durante ou após o ato cirúrgico;
- j) Hipersensibilidade ao material do produto.

**8 – PRECAUÇÕES**

- a) Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais.
- b) Os implantes **NUNCA** devem ser reutilizados. Embora possa parecer que um implante não foi danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziram o tempo útil num reimplante. Não se poderá, portanto, utilizar em um paciente, implantes que já tenham sido utilizados durante algum tempo, em um paciente diferente.

**9 – CONTRA INDICAÇÕES E RESTRIÇÕES**

- a) Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contra indicação relativa, a critério médico);
- b) Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- c) Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão se fazer testes no paciente;
- d) Má qualidade óssea (maturidade óssea osteoporose grave);
- e) Pacientes hipersensíveis ao material do produto;
- f) Sinais de inflamação local;
- g) Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- h) Todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a completa recuperação e adaptação ao produto médico;
- i) A critério médico, empregar algum tipo de imobilização no pós-operatório.

**10 – AVISOS**

- a) Os produtos fabricados pela Ortosintese auxiliam o cirurgião ortopedista nos procedimentos de fixação óssea. Entretanto, não se pode pretender que um implante obtenha o mesmo desempenho de um osso sadio ou que suporte estresse mecânico intenso e contínuo. Estes materiais são submetidos a repetidas tensões durante o seu uso, o que pode resultar em uma fratura, soltura ou dano do mesmo. Fatores como o nível de atividade e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório refletem no desempenho do implante, especialmente quando há retardo ou ausência de consolidação. Conseqüentemente, é importante que se mantenha uma imobilização do local em tratamento (utilização de apoios externos, auxílio para deambular, aparelhos ortopédicos, andadores, etc), por um período que será definido pelo cirurgião. É imprescindível um amplo conhecimento da técnica cirúrgica empregada, bem como dos aspectos mecânicos e metalúrgicos dos implantes e aparelhos de fixação utilizados na cirurgia.

- b) O pessoal que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiras, etc) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para não correr nenhum risco de contaminação microbiana;
- a) A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção;
- c) O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associada à ausência ou retardo de consolidação;

- d) A fixação inadequada no momento da cirurgia pode aumentar o risco de afrouxamento e migração do aparelho ou tecido a ser sustentado por ele. Para uma fixação correta é importante que tenha suficiente quantidade e boa qualidade óssea. É muito mais difícil conseguir uma boa fixação num osso deteriorado. Os pacientes com uma qualidade óssea ruim, como um osso osteoporótico, apresentam um risco maior de soltura ou falha;
- e) Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto não se devem utilizar conjuntamente implantes à base de aço inoxidável com implantes à base de titânio e suas ligas ou ligas de cobalto. As combinações de materiais aceitáveis deverão atender aos requisitos estabelecidos na NBR ISO 21534 – Implantes para cirurgia não ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares;

- f) É de muita importância manipular corretamente os implantes; não deverão ser modificados, riscados ou dobrados (exceto quando a técnica empregada recomendar a modelação durante a cirurgia). Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua fratura;
- g) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
- h) Fatores como nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos, tem efeito na carga e número de ciclos aos qual o produto médico é exposto;
- i) O parafuso âncora para fixação de partes moles não pode suportar níveis de atividade e/ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis.

- j) O profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulado, para verificar a evolução da consolidação óssea. Durante a evolução, após correções apropriadas devem ser de iniciativa do cirurgião.

**10.1 – CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE PESO**

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião Ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce do membro, mas limitado a movimentos sem carga a critério do cirurgião. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos para auxiliar o processo natural de consolidação/cicatrização, mas não servem para substituir as estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de retardo de consolidação. Não há dados comprobatórios que limitem o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

O profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulado, para verificar a evolução da consolidação óssea. Durante a evolução, após correções apropriadas devem ser de iniciativa do cirurgião.

**10.2 – LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO**

Não é permitida a moldagem do produto.

**11 – ESTERILIZAÇÃO**

O Parafuso Âncora com fio de fixação e dispositivo inserter é fornecido em embalagens unitárias estéreis e embalado em blister duplo e em caixa externa de papelão rígido e revestidos de filme plástico impermeável. Dentro da embalagem estão contidas três etiquetas adesivas com a identificação do produto, referência, nome, número de lote, data de fabricação e validade, para uso do hospital, equipe médica e paciente. O método de esterilização é por óxido de etileno, por processo validado, que determina o período de validade de cinco anos.










**O produto não poderá ser esterilizado novamente. Caso o material tenha sido retirado de sua embalagem original, deverá ser também descartado.**

**12 - CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO**

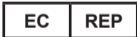
- a) A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento;
- b) O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- c) Os produtos médicos devem ser manipulados com todo o cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetam a qualidade do produto médico e também a segurança do usuário;
- d) Verificar o estado superficial do produto em caso de acidente de manuseio e/ou transporte, que possam restringir o uso do produto;
- e) Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- f) O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados a embalagem, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

**13 – MODELO DE ROTULAGEM**

REF: xxxx  
LOTE: xxxxx  
Registro ANVISA nº 102.237.100-91  
Descrição: xxxxxxx  
Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria – Prima  
Quantidade: xx  
Fabricado: xx/xx/xxxx  
Validade: Indeterminada  
Verificado: sigla do responsável pela verificação  
Frase: "Proibido reprocessar"  
Frase: "Produto estéril"  
Técnico Responsável: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 0601828973

-  Símbolo do Fabricante
-  Símbolo de validade
-  Símbolo de advertência para verificar instrução de uso
-  Símbolo de produto frágil
-  Símbolo de uso único e palavra "uso único"
-  Símbolo de indicação de temperatura
-  Símbolo data fabricação
-  Símbolo da marcação CE (quando aplicável)
-  Símbolo Autorização do Representante Comunidade Europeia

European Authorized Representative  
**Obelis S.A**  
Bd. Général Wahis 53 - 1030 Brusseis, BELGIUM  
Tel: +(32) 2. 732.59.54 - Fax: +(32) 2.732.60.03  
E-Mail : [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)



**ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.**  
Avenida Nelson Palma Travassos, 651 –  
City Empresarial Jaraguá – CEP 02998-000  
São Paulo – SP – Brasil  
Fone: (005511) 3948-4000 - Fax: (005511) 3948-4010  
E-mail: [ortosintese@ortosintese.com.br](mailto:ortosintese@ortosintese.com.br)