

INSTRUÇÕES DE USO**Nome Comercial:** PARAFUSO ÂNCORA PARA FIXAÇÃO DE PARTES MOLES**Nome Técnico:** ÂNCORA**Registro ANVISA:** 10223710091**1. DESCRIÇÃO****ÂNCORA COM FIO DE FIXAÇÃO E DISPOSITIVO INSERTOR**

A ÂNCORA PARA FIXAÇÃO DE PARTES MOLES é um parafuso metálico utilizado em tratamentos de reconstrução de lesões crônicas ou agudas de ligamentos e tendões, ou seja, permite 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 1,9MM, 2,8MM e 4,0MM 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 ÂNCORA em Liga de Titânio - 6AL4V, FIO de Polietileno HS – UHMWP e, quando aplicável, AGULHA em Aço Inoxidável. É fornecido pronto para uso, montado sobre um cabo em polipropileno com um anel em silicone na sua extremidade e haste em Aço Inoxidável AISI 304, conforme imagem ilustrativa a seguir:



Os modelos disponíveis são:

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4542/01	ÂNCORA 2,8 MM C/ FIO DE FIXAÇÃO E DISPOSITIVO INSERTOR
4542/02	ÂNCORA 4,0 MM C/ FIO DE FIXAÇÃO E DISPOSITIVO INSERTOR
4542/03	ÂNCORA 5,0 MM C/ FIO DE FIXAÇÃO E DISPOSITIVO INSERTOR
4542/04	ÂNCORA 1,9 MM C/ FIO DE FIXAÇÃO E DISPOSITIVO INSERTOR
4244/01	ÂNCORA AGULHADA 1,9 MM C/ FIO DE FIXAÇÃO E DISPOSITIVO INSERTOR
4244/02	ÂNCORA AGULHADA 2,8 MM C/ FIO DE FIXAÇÃO E DISPOSITIVO INSERTOR
4244/03	ÂNCORA AGULHADA 4,0 MM C/ FIO DE FIXAÇÃO E DISPOSITIVO INSERTOR
4244/04	ÂNCORA AGULHADA 5,0 MM C/ FIO DE FIXAÇÃO E DISPOSITIVO INSERTOR

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

A ÂNCORA com fio de fixação e dispositivo insertor é fornecida em embalagens unitárias, ESTÉREIS e embalada em papel cirúrgico tipo tyvek duplo e em caixa externa de papelão rígido e revestido de filme plástico impermeável. Na embalagem estão contidas 3 etiquetas adesivas com a identificação do produto (referência, nome, número de lote) para uso do hospital, equipe médica e paciente.

As Instruções de Uso estão disponíveis de forma eletrônica, na página www.ortosintese.com.br. Esta condição está informada no rótulo de cada produto. Caso necessário, o formato impresso pode ser solicitado para a empresa pelo e-mail: instrucoesdeuso@ortosintese.com.br.

3. INDICAÇÕES

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

4. INFORMAÇÕES DE USO

- a) O uso da ÂNCORA PARA FIXAÇÃO DE PARTES MOLES deve ser realizado 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) As âncoras para fixação de partes moles são classificadas 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, por prensa de impacto, martelo ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

5. CONTRAINDICAÇÕES

- 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 ser feitos testes no paciente;
- d) Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- e) Pacientes hipersensíveis a qualquer um dos materiais do item 1;
- f) Sinais de inflamação local;
- g) Pacientes 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;
- i) A critério médico, empregar algum tipo de imobilização no pós-operatório.

6. AVISOS

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 tensão mecânica intensa e contínua. 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 peso do paciente, 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. Consequentemente, 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.

- a) O pessoal que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiros, etc.) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para não correr nenhum risco de contaminação microbiana;
- b) 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 associado 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 ter quantidade suficiente 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 deve utilizar conjuntamente implantes a base de aço inoxidável com 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 têm efeito na carga e número de ciclos aos quais o produto médico é exposto;
- i) A âncora para fixação de partes moles não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais às aquelas suportadas em ossos normais e saudáveis.

6.1. 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 limitada a movimentos sem carga, a critério do cirurgião. O peso do paciente não é fator limitante para 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/cicatrização.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, portanto 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 estipulada, para verificar a evolução da consolidação/cicatrização. Durante a evolução, ações corretivas apropriadas devem ser de iniciativa do cirurgião.

6.2. LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

Não é permitida a moldagem do produto.

7. 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 um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico;
- b) As crianças, pacientes idosos, pacientes com problemas mentais 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 utilizar suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga;
- 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 quebrar-se, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividade excessivos, de carga precoce, etc.

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. RISCOS DE IMPLANTAÇÃO – POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- a) Ausência ou retardo de união que resulte em rompimento ou soltura 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 aos materiais do item 1.

10. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

A ÂNCORA PARA FIXAÇÃO DE PARTES MOLES com fio de fixação e dispositivo insertor é fornecida ESTÉRIL, em embalagem unitária e embalada em papel cirúrgico tipo tyvek duplo e em caixa externa de papelão rígido e revestido de filme plástico impermeável.

As Instruções de Uso estão disponíveis de forma eletrônica, na página www.ortosintese.com.br. Esta condição está informada no rótulo de cada produto. Caso necessário, o formato impresso pode ser solicitado para a empresa pelo e-mail: instrucoesdeuso@ortosintese.com.br.

11. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é assegurada por meio 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.

Na embalagem estão contidas três etiquetas adesivas com a identificação da empresa fabricante, telefone, a descrição do componente, referência, número de lote e número de registro ANVISA, para uso do hospital, equipe médica e do paciente.

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

As etiquetas de rastreabilidade são de fixação obrigatória:

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

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)39484000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11) 39484000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)39484000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos

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

Em caso de ocorrência de evento adverso relacionado ao produto, notifique o órgão sanitário competente por meio do site da ANVISA (www.anvisa.gov.br) e informe a Ortosintese pelos seus canais de atendimento: telefone (11) 3948-4000 ou e-mail sac@ortosintese.com.br.

12. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE 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 restrinja 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 na embalagem, assegurando, assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

13. ESTERILIZAÇÃO

A ÂNCORA PARA FIXAÇÃO DE PARTES MOLES é fornecida, ESTÉRIL, em embalagem unitária de papel cirúrgico tipo tyvek duplo e em caixa externa de papelão rígido, revestido de filme plástico impermeável. O método de esterilização é por óxido de etileno, processo validado que determina o período de validade de 5 anos.

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

14. RASTREABILIDADE

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

Na embalagem estão contidas três etiquetas adesivas com a identificação da empresa fabricante, telefone, a descrição do componente, referência, número de lote e número de registro ANVISA, para uso do hospital, equipe médica e do paciente.

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

As etiquetas de rastreabilidade são de fixação obrigatória:

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

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)39484000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11) 39484000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)39484000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI

Modelo de etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos

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

Em caso de ocorrência de evento adverso relacionado ao produto, notifique o órgão sanitário competente por meio do site da ANVISA (www.anvisa.gov.br) e informe a Ortosintese pelos seus canais de atendimento: telefone (11) 3948-4000 ou e-mail sac@ortosintese.com.br.

15. INSTRUÇÕES DE USO

Para o uso correto do parafuso âncora com fio de fixação e dispositivo insertor, é necessário o domínio da técnica cirúrgica ortopédica, inclusive o conhecimento anatômico profundo da região envolvida. Desta forma, um planejamento pré-operatório cuidadoso deve ser realizado. Recomenda-se ao médico cirurgião que, para o uso deste dispositivo, tenha um conhecimento prévio dos instrumentais para realização da cirurgia. O uso dos implantes deverá ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tais procedimentos. Obs.: Disponibilizamos, quando aplicável, técnica cirúrgica sob consulta.

16. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 10223710091

Descrição

Nome e Modelo Comercial, Nome Técnico e Matéria-Prima

Quantidade: XX

Fabricado: DD/MM/AAAA

Validade: 5 anos

Verificado: sigla do responsável pela verificação

Frase: "Proibido reprocessar"

Frase: "Produto estéril"

Técnico Responsável: Carlos Macoto Nakamura – CREA-SP 0601828973



Cuidado e frase "Ver Instrução de Uso"



Fabricante



Data de Fabricação



Validade



Não reutilizar e frase "Uso Único"



Frágil, manusear com cuidado



Limite superior de temperatura



Limite de umidade

FABRICANTE:

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.

Rua Prof. Affonso José Fioravanti, 63 –

Jaraguá - CEP 02.998-010

São Paulo - SP - Brasil

Fone: (005511) 3948-4000

Fax: (005511) 3948-4010

E-mail: regulatorio@ortosintese.com.br

10223710091 – Rev.13 - OUT.2025