



ÂNCORA COM FIO FIBER E APLICADOR DESCARTÁVEL REVISÃO 02

Visando a facilidade de acesso à informação, conforme a Instrução Normativa nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, à empresa Ortobio – Indústria e Comércio de Produtos ortopédicos Ltda., passa a disponibilizar os documentos de Instrução de Uso dos produtos fabricados através de <http://www.ortobio.ind.br/website/instrucoes.php>

Obs. Verifique a versão do documento de Instrução de Uso e Nº do registro na ANVISA, conforme indicado na etiqueta de rotulagem. Confirmando as informações, clique no documento desejado para iniciar o download do mesmo.

Os documentos de Instrução de Uso, caso seja requisitado na versão impressa, estas podem ser solicitadas, sem custos de emissão e envio. Para aquisição dos documentos, favor entrar em contato com o SAC da empresa, pelo telefone +55 44 3269-5045 ou através do e-mail contato@ortobio.ind.br

INSTRUÇÃO DE USO

Dados fabricante

Fabricante: Ortobio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.

CNPJ: 03.974.404/0001-74 Inscrição Estadual: 902.18045-14

Autorização de Funcionamento ANVISA: 8006290 Registro ANVISA: **80062900022**

Endereço: Avenida Mauá nº 1.133 – Zona 03 – Maringá – Paraná – CEP 87.050-020

Telefone/Fax: 44-3269-5045 E-mail: contato@ortobio.ind.br

Responsável Técnico: Luciane Rossi CRF – PR 10.796

Dados produto

Nome Técnico do Produto: Âncora de Sutura Montadas em Dispositivo Inersor

Nome Comercial: Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável

Modelos: Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável 2,0 mm – 1 Fio; Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável 2,0 mm – 2 Fios; Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável 2,8 mm – 1 Fio; Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável 2,8 mm – 2 Fios; Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável 4,0 mm – 1 Fio; Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável 4,0 mm – 2 Fios; Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável 5,0 mm – 1 Fio; Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável 5,0 mm – 2 Fios.

As instruções de uso foram elaboradas conforme **Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável**, conforme NP 0046 – Controle de Projetos (Norma de Procedimento que contém especificações para a realização de projetos).

Ortobio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.

Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020

Maringá – Paraná - Brasil

CNPJ 03.974.404/0001-74

Página 1 de 15



ÂNCORA COM FIO FIBER E APLICADOR DESCARTÁVEL REVISÃO 02

1- Descrição Detalhada do Produto Médico:

A Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável consiste em um dispositivo médico fabricado em liga de titânio, com porção externa rosca e a parte superior com formato hexagonal com um orifício utilizado para passagem do fio de sutura. O produto é fornecido de forma estéril em embalagem contendo uma âncora em titânio com um ou dois fios de sutura já inseridos na mesma e já montados em um aplicador descartável.

O aplicador é composto de haste fabricada em aço inoxidável (AISI 304), cabo em polipropileno e um anel oring na extremidade do cabo. O fio de sutura é de origem não absorvível composto por fibra de polietileno de ultra alto peso molecular, de número 2 (0,5 mm) e atende as especificações da norma NBR 13904 – Fios para sutura cirúrgica. Os desenhos técnicos do projeto do produto estão anexos a este relatório técnico.

O produto é utilizado para a fixação de partes moles de tecido ao osso. A Âncora é comumente utilizada onde reparos ligamentares e tendíneos de ombro, pé, cotovelo, tornozelo, mão e punho são necessários. O produto é fabricado com matéria prima em Liga de Titânio conforme norma *NBR ISO 5832-3: 1997 – Implantes para cirurgia – Materiais metálicos – Parte 3: Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio.*

Relação dos componentes implantáveis do Produto

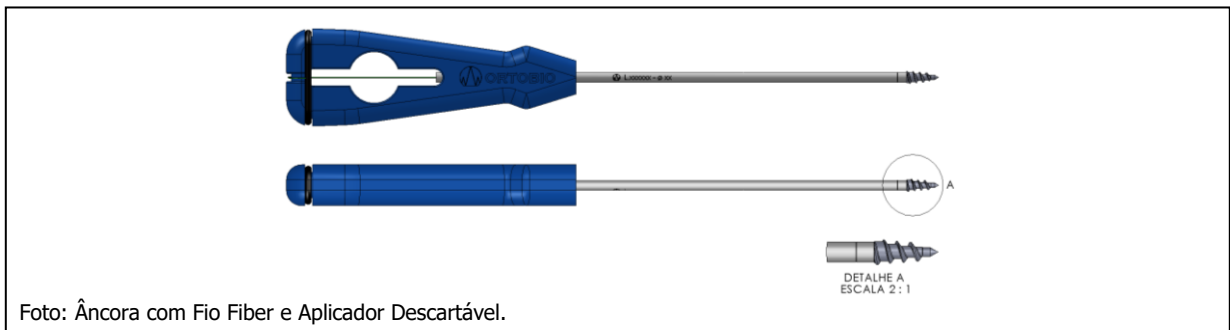


Foto: Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável.

Fundamentos de seu Funcionamento e sua Ação:

A âncora tem como fundamento de seu funcionamento a fixação de sua porção rosqueada em suporte ósseo com o objetivo de proporcionar sustentação aos fios de sutura que promoverão a estabilização de tecidos lesados ao osso. Sua rosca tem formato cônico com objetivo de uma melhor fixação no suporte ósseo. A âncora não foi desenvolvida para substituir estruturas ósseas do corpo humano. A composição do produto proporciona excelente biocompatibilidade e possui propriedades mecânicas necessárias para a finalidade que se propõe.



ÂNCORA COM FIO FIBER E APLICADOR DESCARTÁVEL REVISÃO 02

A composição do Produto – Liga de Titânio conforme *NBR ISO 5832-3* é descrita a seguir:

Elemento	Limites de composição (%) m/m
Alumínio	5,5 a 6,75
Vanádio	3,5 a 4,5
Ferro	0,3 máx.
Oxigênio	0,2 máx.
Carbono	0,08 máx.
Nitrogênio	0,05 máx.
Hidrogênio	0,015 máx.
Titânio	Balço

Tabela com dados da composição química da liga de titânio conforme *NBR ISO 5832-3*

Procedimentos Técnicos informativos para o médico cirurgião

O procedimento cirúrgico é de responsabilidade do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem utilizados e também os critérios de avaliação dos resultados pós-cirúrgicos. Deve ser levado em consideração as condições ósseas do paciente, incluindo características do paciente como idade, peso, compleição óssea e outros fatores necessários para a seleção da âncora a ser utilizada. Serão descritos a seguir procedimentos básicos que devem ser levados em consideração para a realização do ato cirúrgico.

1) Preparação: O paciente deve ser posicionado para que seja realizada a incisão no local onde será aplicada a âncora. Devem ser afastados nervos, tendões e musculatura no local a ser inserida a âncora.

2) Inserção da âncora: Após a seleção do local e do tamanho da âncora escolhida, o médico deve inserir a mesma na estrutura óssea utilizando o aplicador de âncora, sendo que a mesma já está conectada ao mesmo. A inserção da âncora deve ser com um ângulo 90 graus do aplicador com a superfície óssea. A âncora deve ser rosqueada até que o final de sua rosca penetre no osso. É sugerida a utilização das seguintes brocas para a realização de furos guia para facilitar a colocação do implante (o instrumental broca não faz parte deste registro devendo ser adquirido separadamente).

Modelo	Diâmetro da Broca
Âncora Rosqueada em Titânio 2,0 mm	1,0 mm
Âncora Rosqueada em Titânio 2,8 mm	1,4 mm
Âncora Rosqueada em Titânio 4,0 mm	1,7 mm
Âncora Rosqueada em Titânio 5,0 mm	2,0 mm

3) Fixação dos tendões: Esta etapa deve ser realizada de acordo com o critério do médico cirurgião conforme a lesão.



ÂNCORA COM FIO FIBER E APLICADOR DESCARTÁVEL REVISÃO 02

1.2- Indicação / Finalidade:

A Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável é indicada para diferentes reparos ligamentares no ombro, pé, cotovelo, tornozelo, mão e punho.

1.3- Critério de Seleção do Implante:

O critério de seleção do modelo de âncora a ser utilizada é de responsabilidade do médico cirurgião conforme planificação pré-operatória, que consistem em avaliação óssea através de estudo radiográfico, idade do paciente, condições ósseas e o estado dos ligamentos. A seleção ideal do implante é do médico cirurgião no ato da cirurgia levando em consideração a disposição do paciente em observar as instruções de cuidado pós-operatório até a recuperação completa.

1.4 – Precauções:

- Precauções quanto ao manuseio dos produtos devem ser tomadas, já que estes não devem sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois pode haver o comprometimento da qualidade destes. Deve-se levar em consideração o instrumental utilizado, o qual deve ser preferencialmente do mesmo fabricante, para que garanta a compatibilidade entre o instrumental e o implante.
- É extremamente importante a correta seleção do Implante. A seleção do tamanho, formato e projeto do implante adequado aumentam a possibilidade de êxito. Esse implante só pode ser utilizado e aplicado por médico especializado.
- O tamanho e a forma dos ossos humanos limitam o tamanho e a robustez dos implantes.
- Não se deve esperar que um implante suporte os esforços máximos de uso do corpo humano. Os implantes exigem uma localização cuidadosa, um suporte ósseo adequado e seu uso restringem-se a esforços funcionais limitados.
- Nenhum implante metálico pode ser usado novamente. Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. Ainda que, aparentemente, esteja em perfeitas condições, o material poderá apresentar fadiga que poderá provocar sua fratura. O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.
- O cuidado pós-operatório é importante. O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo até que haja uma completa consolidação do osso.
- É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo a mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos componentes.
- Deve-se anotar o código de número de lote de cada implante utilizado. A técnica cirúrgica deve ser seguida rigorosamente. Deve ser evitado modificar as formas dos implantes metálicos.
- Doenças mentais ou o próprio alcoolismo podem levar ao paciente ignorar as limitações ou precauções no uso do implante.
- Enfermidades degenerativas podem diminuir consideravelmente a vida útil esperada de um implante ou mesmo a sua consolidação.



ÂNCORA COM FIO FIBER E APLICADOR DESCARTÁVEL REVISÃO 02

- A presença de implantes metálicos pode comprometer a realização de alguns tipos de exames ou procedimentos como, por exemplo, o exame Ressonância Magnética.

1.5- Restrições

- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos.
- Pacientes com qualidade óssea inadequada para o método indicado.
- Pacientes portadores de infecção óssea ou outro tipo de infecção, aguda ou crônica.
- Pacientes que apresentem um quadro geral que não possibilite uma intervenção cirúrgica.

1.6- Advertências

Produto estéril, esterilizado por Óxido de Etileno. Validade de 05 anos.

MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR – ESTÉRIL – USO ÚNICO.

1.7- Cuidados Especiais:

Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso, verifique a data de vencimento da esterilização. Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido.

1.8- Esclarecimentos sobre o Produto:

Processos pré-operatórios e operatórios que incluem o conhecimento das técnicas cirúrgicas e da correta seleção e posicionamento dos dispositivos são considerações importantes para o sucesso na intervenção cirúrgica.

Uma correta seleção dos pacientes e a capacidade do próprio paciente de respeitar as instruções do médico e de seguir o tratamento prescrito são de suma importância nos resultados desejados.

É importante efetuar o exame radiológico dos pacientes e escolher o tratamento mais apropriado, considerando os requisitos ou os limites em termos de atividades físicas ou mentais.

É necessária a assepsia correta do local de implante, antes, durante e após o processo cirúrgico, havendo a instrução por parte do médico cirurgião com os cuidados necessários ao local da cirurgia.

Os pacientes devem ser instruídos para avisar o médico sobre qualquer doença ou imprevisto. Este tipo de material deve ser utilizado por médicos especializados, capazes de utilizá-lo sem nenhum risco para o paciente.

Nem todos os casos cirúrgicos têm resultado positivo. Podem aparecer complicações adicionais a qualquer momento devido ao mau uso, por motivos médicos ou por uma avaria do dispositivo, e que podem requerer uma nova intervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo.



ÂNCORA COM FIO FIBER E APLICADOR DESCARTÁVEL REVISÃO 02

1.9- Condições de Armazenamento e Transporte:

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento do uso com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, em local seco e arejado, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos. Inspecionar a embalagem de qualquer produto esterilizado para garantir sua integridade estrutural antes do uso, caso a embalagem esteja danificada, o produto deverá ser assumido como não estéril ou contaminado.

O tipo de embalagem na qual os componentes são acondicionados permite fácil transporte e armazenamento sempre que necessário.

Todas as embalagens são identificadas com etiquetas que informam a data de fabricação, a data de validade, o código do produto, o número do registro na ANVISA, o lote, o responsável técnico e os dados da empresa.

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.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da 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.

1.10- Recomendações para Verificação e Avaliação do produto antes do uso tais como características superficiais e estado do produto.

Deve ser verificada a integridade e as condições da embalagem e do produto antes da utilização. Caso ocorram acidentes no manuseio e durante o transporte o produto pode ser desqualificado caso sejam constatados trincas, manchas ou riscos na superfície do implante. Danos no rótulo também podem descaracterizar o produto, pois o mesmo tem dados que possibilitam identificação e rastreabilidade.

1.11- Limites de conformação mecânica.

O produto não necessita de nenhum tipo de conformação mecânica, tal atividade não deve ser realizada podendo comprometer o funcionamento ideal do sistema.

1.12- Características do suporte ósseo adequado para a implantação

A situação óssea no momento do paciente são fatores determinantes no momento da cirurgia. A fixação da âncora em um osso doente pode comprometer o funcionamento do sistema. A avaliação da adequação do suporte ósseo deve ser feita pelo médico cirurgião.



ÂNCORA COM FIO FIBER E APLICADOR DESCARTÁVEL REVISÃO 02

1.13- Carga Suportável pelo Implante

O implante é sujeito a diversos tipos de esforços mecânicos durante a sua utilização, o que pode causar danos ao mesmo. Fatores como o próprio peso corporal, atividades realizadas e o respeito pelas limitações impostas pelo médico cirurgião irão condicionar a durabilidade do implante. Para tanto, o paciente deve seguir as orientações para o pós-operatório, sendo esta etapa decisiva no sucesso do procedimento médico.

Deve ser ressaltado que o implante não substitui o osso humano, podendo por conta de atividades não recomendadas pelo cirurgião como carregamento ou sustentação de peso, apresentar falha ou fadiga. O nível de atividades para o paciente deve ser prescrito pelo médico.

Ensaio específicos realizados no produto

Foram realizados ensaios e análises aplicáveis ao produto, tais ensaios estão anexados a este relatório técnico. Os ensaios foram realizados conforme normatização ISO e ASTM. Segue tabela com o resumo dos resultados encontrados nos ensaios e análises realizadas.

Torção:

O ensaio de torção foi realizado conforme procedimento descrito na norma *NBR ISO 6475: 1997 - Implantes para cirurgia - Parafusos ósseos metálicos com rosca assimétrica e superfície inferior da cabeça de forma esférica - Requisitos mecânicos e métodos de ensaio* com o objetivo de determinar as propriedades torção da âncora.

As âncoras selecionadas para a realização dos ensaios foram as seguintes: Âncora Rosqueada em Titânio Ø 2,0 mm, código 5901-020-075 e Âncora Rosqueada em Titânio Ø 5,0 mm, código 5904-050-016. Segue abaixo os resultados encontrados no ensaio de torção.

Modelo	Torque na Ruptura (Nm) – Valor Médio
Âncora Rosqueada em Titânio Ø 2,0 mm	0,60
Âncora Rosqueada em Titânio Ø 5,0 mm	1,90

Ensaio de Torque de Inserção e Remoção

Conforme Norma ASTM F 543-07, o método de ensaio para a determinação dos torques de inserção e de remoção de parafusos ósseos é usado para medir o torque necessário para girar um parafuso ósseo em um material padrão. Os resultados obtidos neste ensaio não estabelecem correlação direta com o torque de inserção necessário para inserir um parafuso ósseo em osso humano ou animal.

O Ensaio de torque de inserção e remoção foi realizado em duas condições. Na primeira condição, as âncoras foram inseridas em um poliuretano grau 40 (que simula o osso cortical)



ÂNCORA COM FIO FIBER E APLICADOR DESCARTÁVEL REVISÃO 02

e na segunda condição, as âncoras foram inseridas em poliuretano grau 15 (que simula o osso esponjoso). Foram selecionadas as âncoras nas medidas 2,8, 4,0 e 5,0 mm para a realização dos ensaios. Em via de regra, o produto é utilizado normalmente em ossos esponjosos, porém não se pode descartar a possibilidade de utilização em ossos corticais.

Tabela – Valores médios ensaio torque de inserção e remoção

Modelo	Furo Guia	Poliuretano	Torque Médio Inserção (Nm)	Torque Médio Remoção (Nm)
Âncora Rosqueada em Titânio 2,8 mm	sim	Grau 40	0,215	0,148
Âncora Rosqueada em Titânio 2,8 mm	não	Grau 15	0,066	0,087
Âncora Rosqueada em Titânio 4,0 mm	sim	Grau 40	0,583	0,377
Âncora Rosqueada em Titânio 4,0 mm	não	Grau 15	0,069	0,084
Âncora Rosqueada em Titânio 5,0 mm	sim	Grau 40	0,876	0,623
Âncora Rosqueada em Titânio 5,0 mm	não	Grau 15	0,269	0,150

Arrancamento:

O ensaio de arrancamento foi realizado baseando-se no procedimento interno do Centro de Caracterização e Desenvolvimento de Materiais UFSCar / UNESP com base na norma *ASTM F543:2002 (Standart Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws)* com o objetivo de avaliar a força máxima em que o implante é arrancado de um bloco de polímero. Neste ensaio foram utilizados fios em aço inoxidável implantável (\varnothing 0,8 mm) para testar ao máximo a resistência ao arrancamento das âncoras.

As âncoras selecionadas para a realização do ensaio de arrancamento foram as medidas intermediárias, ou seja, os modelos Âncora Rosqueada em Titânio 2,8 mm, código 5902-028-100 e Âncora Rosqueada em Titânio \varnothing 4,0 mm, código 5903-040-013. Segue abaixo os resultados encontrados no ensaio de arrancamento realizado no modelo Âncora Rosqueada em Titânio 2,8 mm.

Amostra	Carga Máxima (N)
MET081098 - 1	508,0
MET081098 - 2	487,0
MET081098 - 3	531,4
MET081098 - 4	549,5
MET081098 - 5	518,7
Média	518,9
Desvio Padrão	23,6



ÂNCORA COM FIO FIBER E APLICADOR DESCARTÁVEL REVISÃO 02

1.14- Recomendações para o descarte/inutilização do produto

Ao abrir a embalagem, o profissional capacitado e treinado para manipulação do produto deve inspecionar a integridade do produto. Caso seja observada alguma anormalidade o mesmo não deve ser utilizado.

Por tratar-se de produtos não reutilizáveis, após a remoção dos implantes do paciente, os mesmos deverão ser todos descartados. O descarte deve ser precedido de inutilização do mesmo através do corte, amassamento ou até entortamento do produto, de forma que não haja nenhuma possibilidade de utilização.

Considerando que os componentes implantáveis entram em contato com tecidos e fluidos corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais tais como hepatite e HIV etc. Portanto, produtos explantados devem receber o tratamento de materiais potencialmente contaminantes.

1.15- Precauções adotadas caso seja necessária a explantação do implante

Conforme normatização *NBR ISO 12.891 – 2003*, caso seja necessária à remoção do implante devem ser tomados os seguintes cuidados:

- Devem ser preservados os tecidos adjacentes e causar danos mínimos no implante;
- Monitorar Radiologicamente;
- Histórico clínico do implante (rastreadabilidade) e do paciente;
- Verificação funcional do implante pré-remoção;
- Registro de Remoção (raios-x, tomografia axial computadorizada – CAT e fotografia);
- Estudo microbiológico do tecido circundante;
- Amostra de fluido e tecido para exame histórico;
- Identificação do implante removido;
- Rotulagem do implante para identificação futura;
- Solicitar e enviar para esterilização todos os instrumentais necessários para a extração do implante;
- Não reutilizar um implante retirado, mesmo que apresente boas condições;
- Os implantes retirados devem ser descaracterizados (sofrer deformação descaracterizando-o de forma que impossibilite o seu uso);
- Os implantes, depois de retirados devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados, utilizando intensa lavagem com água, solução aquosa de 70% a 80% de etanol ou isopropanol com subsequente tratamento ultra-sônico ou enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio.
- O médico/paciente deverá comunicar a OrtoBio e órgãos competentes em casos de falha do implante.



ÂNCORA COM FIO FIBER E APLICADOR DESCARTÁVEL REVISÃO 02

1.16- Identificação e Rastreabilidade

A identificação do produto é possível através da gravação feita na porção reta da haste do aplicador antes da aplicação. É considerado item de identificação e rastreabilidade os rótulos de identificação. Após a venda do produto o mesmo é acompanhado de um relatório de rastreabilidade pós-venda a ser preenchido pelo distribuidor/hospital. Os itens 1.16.1 e 1.16.2 descrevem os itens de identificação e rastreabilidade acima citados.

É de responsabilidade do médico cirurgião/hospital registrar no prontuário do paciente ou fornecer ao paciente dados descritivos constantes do rótulo como:

- Dados do Fabricante;
- Descrição do Produto;
- Código do Produto;
- Lote do Produto;
- Número do Registro na ANVISA.

1.16.1 - Rótulo de identificação: O rótulo de identificação contém dados que proporcionam identificação e rastreabilidade ao produto.

	ORTOBIO IND. E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA. Avenida Mauá Nº 1133 - Zona 3 - CEP 87050-020 - Maringá - Paraná Fone/Fax (44) 3269-5045 Autorização Funcionamento: 800.629-0 - CNPJ 03.974.404/0001-74 - Inscrição Estadual 902.18045-14 Responsável Técnico: Luciane Rossi - CRF- PR 10.976 E-mail: contato@ortobio.ind.br	
Nome Técnico: Âncora e Sutura Montadas em Dispositivo Inersor		
Nome Comercial: Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável		
Modelo:		
Composição: Liga Titânio 6-Al 4-V - NBR ISO 5832-3	Código:	
Classificação de Risco: Regra 08 - Classe III	Lote:	Qtde:
Reg. Anvisa nº: 80062900022	Fabricação:	Validade: 5 Anos
PRODUTO ESTÉRIL - ESTERIL. ÓXIDO DE ETILENO		
Instrução de Uso disponível em www.ortobio.ind.br Rev.02		
PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR - VER INSTRUÇÃO DE USO		

O rótulo contém os seguintes dados:

- Dados do Fabricante;
- Responsável Técnico;
- Número da Autorização de Funcionamento (ANVISA);
- CNPJ;
- Nome Técnico do Produto;
- Nome Comercial do Produto;
- Modelo;
- Código;
- Composição;
- Classificação de Risco;



ÂNCORA COM FIO FIBER E APLICADOR DESCARTÁVEL REVISÃO 02

- Número do Registro (ANVISA);
- Lote;
- Quantidade: o produto é fornecido em embalagens unitárias;
- Fabricação: mês/ano;
- Validade;
- Texto citando: "Produto de Uso Único – Proibido Reprocessar";
- Ver Instrução de Uso;
- Apresenta a indicação no rótulo de "Produto Estéril" e os dizeres "ver instruções de uso".

1.16.2 - Rastreabilidade Pós-Venda: A Rastreabilidade pós-venda é realizada através dos distribuidores/hospitais conforme formulário de rastreabilidade pós-venda enviado juntamente com os produtos. Tal formulário contém os seguintes dados:

Nome do Cliente/Distribuidor:

Número da Nota Fiscal Ortobio:

Validade: validade do produto ou esterilização (quando aplicável)

Data: data da comercialização/cirurgia;

Referência: código de referência do produto

Quantidade: quantidade comercializada

Lote: nº de lote do produto

Destino: Nome do Paciente.

1.16.3 – Procedimento de utilização dos rótulos (conforme RESOLUÇÃO CFM Nº 1.804/2006):

São disponibilizadas cinco rótulos, com a identificação e dados descritos no item 1.16.1 onde deve ser realizado o seguinte procedimento de utilização dos rótulos:

- rótulo 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- rótulo 2, no laudo entregue para o paciente;
- rótulo 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- rótulo 4, disponibilizado para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);
- rótulo 5, disponibilizado para o controle do cirurgião responsável (principal).

1.17- Procedimentos para Consultas, informações e notificações:

A seguir, são relacionados os principais dados de contato para a solicitação de informações e orientações gerais ou para consultas e notificações da ocorrência de eventos adversos de produtos para a saúde à Anvisa/MS:

Anvisa - Informações sobre implantes, consulta de registro de produto:



ÂNCORA COM FIO FIBER E APLICADOR DESCARTÁVEL REVISÃO 02

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp

Anvisa – Informações sobre empresas, consulta de autorização de funcionamento:

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Autorizacao/consulta_autorizacao_internet.asp

Anvisa – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa/MS. Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização. Unidade de Tecnovigilância. Notificações em Tecnovigilância. Notificação Avulsa. Formulário automatizado via internet, de "Notificação Tecnovigilância Avulsa",

Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

Anvisa – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar integrante da Rede Sentinela da Anvisa /MS - hospitais sentinela e colaboradores: o gerente de risco sanitário hospitalar da instituição encaminha notificação à Anvisa /MS por meio do Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde – Sineps.

RDC no 59, de 27 de junho de 2000 – Anvisa/MS. Determina a todos os fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos".

Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showact.php?id=15279&word>

1.18- Combinações admissíveis com outros materiais

A do implante é a Liga conformada de Titânio 6-alumínio 4-vanádio conforme *NBR ISO 5832-3*. Não são admitidas combinações com outras ligas metálicas de qualquer natureza. A combinação com outros materiais pode levar a fadiga, corrosão ou falha do implante.

1.19- Características da Embalagem

Embalagem Primária: O produto Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável é fornecido na condição estéril, em duplo blíster, em uma caixa externa de papelão rígido, devidamente identificados por rótulos adesivos, com todas as informações legais pertinentes ao produto, que garantem completa identificação e rastreabilidade dos mesmos, conforme imagens ilustrativas abaixo.



ÂNCORA COM FIO FIBER E APLICADOR DESCARTÁVEL REVISÃO 02



Embalagem Externa



**Embalagem Primária
Frente**



**Embalagem Primária
Verso**

Embalagem Secundária: A embalagem secundária é a embalagem de transporte, onde o implante é acondicionado para transporte envolto em papel bolha para evitar o risco de qualquer impacto. A embalagem secundária contém dados da empresa como Nome, Endereço, CNPJ, telefone e email além dos dizeres "Produto Hospitalar".

2- Forma de Apresentação do Produto, Códigos de Referência e Tamanhos Comercializados:

O produto Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável é fornecido na forma unitária, na condição estéril, em duplo blíster, em uma caixa externa de papelão rígido, devidamente identificados por rótulos adesivos, com todas as informações legais pertinentes ao produto, que garantem completa identificação e rastreabilidade dos mesmos.



ÂNCORA COM FIO FIBER E APLICADOR DESCARTÁVEL REVISÃO 02

Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável

Material de Fabricação: Vários



Descrição	Código Ortobio	Diâmetro (mm)
Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável 2,0 mm – 1 Fio	5905-020-001	Ø 2,0
Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável 2,0 mm – 2 Fios	5905-020-002	Ø 2,0
Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável 2,8 mm – 1 Fio	5905-028-001	Ø 2,8
Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável 2,8 mm – 2 Fios	5905-028-002	Ø 2,8
Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável 4,0 mm – 1 Fio	5905-040-001	Ø 4,0
Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável 4,0 mm – 2 Fios	5905-040-002	Ø 4,0
Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável 5,0 mm – 1 Fio	5905-050-001	Ø 5,0
Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável 5,0 mm – 2 Fios	5905-050-002	Ø 5,0

Quantidade por embalagem: 01

2.1- Componentes de cada embalagem para diversas formas de comercialização do produto e características.

O produto é comercializado em embalagem unitário, conforme descrito abaixo.

Descrição do Componente da Embalagem	Código	Composição
Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável 2,0 mm – 1 Fio	5905-020-001	Âncora: Liga Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio - NBR ISO 5832-3; Aplicador: Aço Inoxidável (AISI 304) e Polipropileno; Sutura: Fio Multifilamentar trançado tipo Fiber (USP 2 – Ø 0,5 mm).
Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável 2,0 mm – 2 Fios	5905-020-002	Âncora: Liga Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio - NBR ISO 5832-3; Aplicador: Aço Inoxidável (AISI 304) e Polipropileno; Sutura: Fio Multifilamentar trançado tipo Fiber (USP 2 – Ø 0,5 mm).
Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável 2,8 mm – 1 Fio	5905-028-001	Âncora: Liga Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio - NBR ISO 5832-3; Aplicador: Aço Inoxidável (AISI 304) e Polipropileno; Sutura: Fio Multifilamentar trançado tipo Fiber (USP 2 – Ø 0,5 mm).
Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável 2,8 mm – 2 Fios	5905-028-002	Âncora: Liga Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio - NBR ISO 5832-3; Aplicador: Aço Inoxidável (AISI 304) e Polipropileno; Sutura: Fio Multifilamentar trançado tipo Fiber (USP 2 – Ø 0,5 mm).
Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável 4,0 mm – 1 Fio	5905-040-001	Âncora: Liga Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio - NBR ISO 5832-3; Aplicador: Aço Inoxidável (AISI 304) e Polipropileno; Sutura: Fio Multifilamentar trançado tipo Fiber (USP 2 – Ø 0,5 mm).
Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável 4,0 mm – 2 Fios	5905-040-002	Âncora: Liga Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio - NBR ISO 5832-3; Aplicador: Aço Inoxidável (AISI 304) e Polipropileno; Sutura: Fio Multifilamentar trançado tipo Fiber (USP 2 – Ø 0,5 mm).
Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável 5,0 mm – 1 Fio	5905-050-001	Âncora: Liga Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio - NBR ISO 5832-3; Aplicador: Aço Inoxidável (AISI 304) e Polipropileno; Sutura: Fio Multifilamentar trançado tipo Fiber (USP 2 – Ø 0,5 mm).
Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável 5,0 mm – 2 Fios	5905-050-002	Âncora: Liga Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio - NBR ISO 5832-3; Aplicador: Aço Inoxidável (AISI 304) e Polipropileno; Sutura: Fio Multifilamentar trançado tipo Fiber (USP 2 – Ø 0,5 mm).



ÂNCORA COM FIO FIBER E APLICADOR DESCARTÁVEL REVISÃO 02

3- Exigências preliminares de uso, associadas à limpeza, manuseio esterilização, de modo a eliminar os riscos potenciais de contaminação do paciente:

Método de esterilização:

A Âncora com Fio Fiber e Aplicador Descartável é fornecida na condição estéril, sendo que o método de esterilização é dado através da submissão do produto à presença de óxido de etileno (E.T.O.) em câmara apropriada, previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação - Portaria Interministerial nº 482 de 16/04/1999 e norma ABNT NBR 15245:2005 Produtos para saúde – Validação e controle de rotina da esterilização por óxido de etileno.

Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso verifique a validade da esterilização. Não utilize o produto médico, caso a embalagem esteja violada ou com a validade da esterilização vencida.