



ÂNCORA ROSQUEADA EM TITÂNIO REVISÃO 02

Visando a facilidade de acesso à informação, conforme a Instrução Normativa nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, a 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: **80062900011**
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 Ortopédica Não Absorvível
Nome Comercial: Âncora Rosqueada em Titânio
Modelos: Âncora Rosqueada em Titânio Ø 2,8 mm; Âncora Rosqueada em Titânio Ø 4,0 mm e Âncora Rosqueada em Titânio Ø 5,0 mm.

As instruções de uso foram elaboradas conforme **Projeto Âncora**, conforme NP 0046 – Controle de Projetos (Norma de Procedimento que contém especificações para a realização de projetos).

1- Descrição Detalhada do Produto Médico:

A Âncora Rosqueada em Titânio é um produto já existente no mercado há alguns anos e tem por finalidade a reinserção segura das partes moles. A superfície do implante tem acabamento anodizado. Para a implantação é necessário o componente ancilar fio flexível de poliéster ou similar (não objeto deste registro).



ÂNCORA ROSQUEADA EM TITÂNIO REVISÃO 02

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*.

O componente ancilar do produto (não objeto deste registro) é o fio de sutura de poliéster ou similar, ficando tal seleção a critério do médico cirurgião. O ancilar deve ser adquirido separadamente. Tal ancilar deve seguir especificação técnica conforme norma *ISO 13904 : 2003 – Fios para sutura cirúrgica*.

Os implantes desenvolvidos pela Ortopio são indicados para o uso somente por profissionais capacitados. Os cirurgiões que utilizam os produtos Ortopio necessitam conhecer perfeitamente as técnicas cirúrgicas, bem como o manuseio dos instrumentais e componentes para implantes ortopédicos.

Relação dos componentes implantáveis do Produto



Foto: Âncora Rosqueada em Titânio.

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.

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	Balanço

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



ÂNCORA ROSQUEADA EM TITÂNIO REVISÃO 02

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. São citados instrumentais necessários ao processo sendo que os mesmos não são objetos deste registro.

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. A superfície óssea onde será inserida a âncora deve ser raspada para uma melhor inserção. Após a raspagem deve ser utilizado o compactador ósseo para a perfuração da cortical do osso.

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 já com a sutura passada no orifício da âncora. 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.

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

A seguir, é descrito o instrumental utilizado para a realização do procedimento de implantação da âncora. As informações são de caráter informativo sendo que o Instrumental descrito não é objeto deste registro.

DESCRIÇÃO DO INSTRUMENTAL	APLICAÇÃO
Cureta	Raspagem da superfície óssea onde será aplicada a âncora
Compactador ósseo	Demarcação da superfície cortical onde será a aplicada a âncora
Pegador de sutura para âncora	Pegar o fio de sutura
Passador de fio para âncora	Passar o fio de sutura no orifício da âncora
Aplicador para âncora	Função de fixação e suporte para o fio de sutura

1.2- Indicação / Finalidade:

A Âncora Rosqueada em Titânio é indicada para diferentes reparos ligamentares no ombro, pé, tornozelo, cotovelo, punho e mão. Lesões específicas como "Slap Lesion", tenodese do bíceps, separação acromioclavicular, ruptura do manguito rotador, tendão de aquiles e tendão metatarsal.



ÂNCORA ROSQUEADA EM TITÂNIO REVISÃO 02

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 deve ser decidida pelo médico cirurgião no ato da cirurgia levando em consideração a disposição do paciente em observar as instruções de cuidado pós-operatórios até a recuperação completa.

1.3.1- Critério de Seleção do componente ancilar:

O componente ancilar a ser utilizado é o fio de sutura. Cada âncora utiliza um fio de sutura sendo a sua espessura a critério do médico cirurgião, e devem ser analisados fatores como o tipo e tamanho da lesão, e a quantidade de tendões a serem fixados.

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 adequados 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 restringe-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 a 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.



ÂNCORA ROSQUEADA EM TITÂNIO REVISÃO 02

- Enfermidades degenerativas podem diminuir consideravelmente a vida útil esperada de um implante ou mesmo a sua consolidação.
- A presença de implantes metálicos pode comprometer a realizações 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 não estéril. Esterilizar dentro de caixa de aço inox, em autoclave hospitalar antes do uso, de acordo com o procedimento padrão.

MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR – NÃO ESTÉRIL – USO ÚNICO.

1.7- Cuidados Especiais:

Antes do procedimento cirúrgico, o implante deve passar por uma lavagem técnica e desinfecção, a fim de assegurar a limpeza do mesmo. Esta limpeza deve ser realizada na unidade hospitalar em que ocorrerá a cirurgia. Em seguida, o produto deve ser esterilizado em envoltório cirúrgico, segundo os procedimentos padrões do hospital e orientações da ANVISA. O método de esterilização escolhido (por autoclave) deve estar validado.

Se as etapas do processo de limpeza forem executadas por processos automáticos em equipamentos específicos, isoladamente ou combinadamente é recomendável que o método escolhido impeça impactos, riscos ou torções.

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.



ÂNCORA ROSQUEADA EM TITÂNIO REVISÃO 02

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.

1.9- Condições de Armazenamento e Transporte:

A Âncora Rosqueada em Titânio é devidamente embalada em material apropriado para transporte e comercialização, de forma que proporcione proteção até que a mesma seja aberta ou violada.

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.

O produto deve ser mantido sob embalagem original, conservado em temperatura ambiente, evitando lugares úmidos e respeitando os cuidados recomendados da área médica hospitalar.

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 e forem constatados trincos, manchas ou riscos na superfície do implante, o produto pode ser desqualificado.. Danos no rótulo também podem descaracterizar o produto pois o mesmo tem dados que possibilitam identificação e rastreabilidade.

1.11- Limites de conformação mecânica.

A âncora 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.

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.



ÂNCORA ROSQUEADA EM TITÂNIO REVISÃO 02

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

Os limites de carga relativos ao produto são abaixo descritos. Tais limites foram obtidos através de ensaios específicos aplicáveis ao produto.

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.

Modelo	Código	Torque na Ruptura (N x m)
Âncora Rosqueada em Titânio Ø 2,8 mm	5902-028-100	0,36
Âncora Rosqueada em Titânio Ø 5,0 mm	5904-050-016	1,90

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.

Modelo	Código	Carga Máxima – N
Âncora Rosqueada em Titânio Ø 2,8 mm	5902-028-100	518,90
Âncora Rosqueada em Titânio Ø 4,0 mm	5903-040-013	652,56
Âncora Rosqueada em Titânio Ø 5,0 mm	5904-050-016	651,58

1.14- Recomendações para o descarte/inutilização do produto

Ao abrir a embalagem, o profissional capacitado e treinado na manipulação do produto deve inspecionar a integridade do produto. Não utilizar se for observada alguma anormalidade.

Após terem sido removidos do paciente, descartar todos os implantes, pois os mesmos não são reutilizáveis. O descarte deve ser precedido de inutilização do mesmo através do corte, ou mesmo entortamento do produto de forma que não haja nenhuma possibilidade de utilização.

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



ÂNCORA ROSQUEADA EM TITÂNIO REVISÃO 02

1.15- Precauções adotadas caso seja necessária a explantação do implante

1. Conforme normatização *NBR ISO 12.891 – 2003*, caso seja necessária a remoção do implante, devem ser tomados os seguintes cuidados:
2. Devem ser preservados os tecidos adjacentes e causar danos mínimos no implante;
3. Monitorar Radiologicamente;
4. Histórico clínico do implante (rastreabilidade) e do paciente;
5. Verificação funcional do implante pré-remoção;
6. Registro de Remoção (raio-x , tomografia axial computadorizada – CAT e fotografia);
7. Estudo microbiológico do tecido circundante;
8. Amostra de fluido e tecido para exame histórico;
9. Identificação do implante removido;
10. Rotulagem do implante para identificação futura;
11. Solicitar e enviar para esterilização todos os instrumentais necessários para a extração do implante;
12. Não reutilizar um implante retirado, mesmo que apresente boas condições;
13. Os implantes retirados devem ser descaracterizados (sofrer deformação descaracterizando-o de forma que impossibilite o seu uso);
14. Os implantes, após 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.
15. O médico/paciente deverá comunicar a Ortopio e órgãos competentes em casos de falha do implante.

1.16- Identificação e Rastreabilidade

O produto não é gravado devido ao tamanho do mesmo que não permite a inserção de caracteres. 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.



ÂNCORA ROSQUEADA EM TITÂNIO REVISÃO 02

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 de Sutura Ortopédica Não Absorvível	
Nome Comercial: Âncora Rosqueada em Titânio	
Modelo:	
Composição: Liga Titânio (6-Al 4-V) - NBR ISO 5832-3	Código:
Classificação de Risco: Regra 08 - Classe III	Lote:
Reg. Anvisa nº: 80062900011	Qtde:
PRODUTO NÃO ESTÉRIL	Fabricação: Validade: Indeterminado
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 (Regra e Classe);
- Número do Registro (ANVISA);
- Lote;
- Quantidade;
- Ver Instrução de Uso;
- Texto citando: "Produto de Uso Único - Não Reutilizar";
- Apresenta a indicação no rótulo de "Produto Não 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;



ÂNCORA ROSQUEADA EM TITÂNIO REVISÃO 02

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, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);
- rótulo 5, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

1.17- Procedimentos para Consultas, informações e notificações:

À 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:

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>



ÂNCORA ROSQUEADA EM TITÂNIO REVISÃO 02

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 composição da Âncora Rosqueada em Titânio 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 única combinação admitida é com o fio de sutura em poliéster (componente ancilar). A combinação com outros materiais pode levar a fadiga, corrosão ou falha do implante.

1.19- Características da Embalagem

Embalagem Primária: A embalagem é feita em polietileno virgem de alta densidade atóxico. Esta embalagem conterá o implante e será rotulada. Esta embalagem tem sua composição em polietileno de alta densidade atóxico.

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 e-mail além dos dizeres "Produto Hospitalar".

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

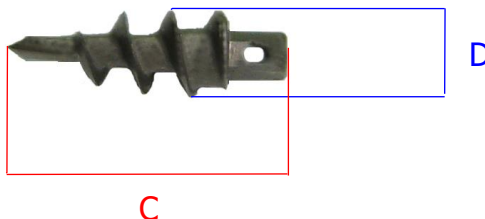
O produto é acondicionado de forma unitária em embalagem. A embalagem é rotulada e acondiciona o implante.



ÂNCORA ROSQUEADA EM TITÂNIO REVISÃO 02

Âncora Rosqueada em Titânio

Material de Fabricação: Liga Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio NBR ISO 5832-3



Descrição	Código Ortopio	Diâmetro D (mm)	Comprimento C (mm)
Âncora Rosqueada em Titânio Ø 2,8 mm	5902-028-100	2,8	10
Âncora Rosqueada em Titânio Ø 4,0 mm	5903-040-013	4,0	13
Âncora Rosqueada em Titânio Ø 5,0 mm	5904-050-016	5,0	16

Quantidade por embalagem: 01

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

A âncora rosqueada em titânio é comercializada embalada de forma unitária.

Descrição do Componente da Embalagem	Código	Qtde. por embalagem	Composição
Âncora Rosqueada em Titânio Ø 2,8 mm	5902-028-100	01	Liga Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio <i>NBR ISO 5832-3</i>
Âncora Rosqueada em Titânio Ø 4,0 mm	5903-040-013	01	Liga Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio <i>NBR ISO 5832-3</i>
Âncora Rosqueada em Titânio Ø 5,0 mm	5904-050-016	01	Liga Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio <i>NBR ISO 5832-3</i>

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

Método de esterilização:

O produto é submetido à limpeza rigorosa e desinfecção, antes da etapa de embalagem e rotulagem na Ortopio. Para garantir a segurança da limpeza, deve-se submeter o produto a outra lavagem técnica e desinfecção na unidade hospitalar, e preferencialmente na Central de Material e Esterilização, antes do processo de esterilização. Após a desinfecção, o produto deve ser embalado em envoltório cirúrgico e em seguida, esterilizado. O método de esterilização utilizado pela unidade hospitalar deve ser validado segundo orientações da ANVISA.



ÂNCORA ROSQUEADA EM TITÂNIO REVISÃO 02

Tipos de lavagens:

Existem dois tipos de lavagens que podem ser utilizadas para limpeza dos produtos.

Lavagem manual: é realizada manualmente por meio de ação física, utilizando água, detergente e escovas de cerdas macias, que permitam movimentos para que a lavagem seja eficiente. Os dispositivos devem ficar imersos durante no mínimo 1 minuto em detergente adequado, e depois de enxaguá-lo bem, realizar uma inspeção de lavagem minuciosa do produto.

Lavagem automática: é realizada por máquinas automatizadas, que removem a sujidade por meio de ação física e química. A lavadora mais indicada é a ultra-sônica, pois apresenta ação combinada da energia mecânica (vibração sonora), térmica (temperatura entre 40 e 50°C) e química (detergentes). Foram projetadas para lavar e eliminar as sujeiras de difícil acesso dos dispositivos médicos, e não para desinfecionar ou para esterilizar. É recomendado o uso de detergente enzimático neste tipo de lavadora. A lavadora automática deve ser utilizada seguindo as instruções de uso recomendadas pelo fabricante.

Recomendações de esterilização:

O vapor saturado sob pressão é o processo de esterilização que oferece maior segurança no meio hospitalar, destruindo todas as formas de vida em temperatura entre 121°C e 132°C, segundo literatura. Por ser empregado na esterilização de artigos resistentes ao calor e a umidade, promove a destruição dos microorganismos pela termocoagulação e a desnaturação das proteínas da estrutura genética celular. Portanto, os fatores críticos são: o calor, a umidade, o tempo, a pressão e a qualidade do vapor.

Esterilização pelo processo de vapor saturado sob pressão de acordo com a temperatura e tempo de exposição para materiais em aço inox.

Temperatura	121°C	132°C	alto vácuo - 132°C
Tempo de exposição	30 min	15 min	4 min