

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: ÂNCORA

NOME COMERCIAL: SPINFIX

Fabricante:

SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS S.A.

CNPJ: 13.533.397/0001-29

RUA ARTHUR RODRIGUES DE CASTRO, 150 – JARDIM SÃO PAULO – SÃO CARLOS.

CEP: 13570-410

Responsável Técnico:

Eng.º Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP 5069930279

REGISTRO ANVISA Nº 80777280147

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Âncora

Nome Comercial: Spinfix

Matéria Prima: Âncora: Liga de titânio Ti6Al4V

Fio de sutura: UHMWPE

Haste: Aço Inoxidável AISI XM-16

Agulha: Aço Inoxidável AISI 301

Empunhadura: ABS

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

1. Descrição do Produto Médico

A âncora de sutura ortopédica SPINFIX, fabricada pela Setormed, consiste em um dispositivo médico implantável, não ativo, bioinerte, invasivo cirurgicamente, que se caracteriza como um dispositivo de reconstrução ligamentar e é comercializado como um conjunto que compreende uma âncora de titânio, fio de sutura e o dispositivo insersor. A âncora tem como função fixar tecidos, como tendões e ligamentos ao osso, a partir da implantação da âncora no osso e sutura do tecido com um fio, sendo que a âncora e a sutura ficarão implantadas permanentemente no paciente. O dispositivo insersor é um instrumento de comunicação externa que terá contato transitório com os tecidos moles e osso e deverá ser descartado após o uso.

A Âncora de Titânio Setormed é composta por:

- Âncora de titânio;
- Fios de sutura (agulhado ou não);
- Haste insersora.

Figura 1 - Ilustração da âncora de sutura ortopédica SPINFIX montada no dispositivo insersor



1.1 Apresentação Comercial

A âncora de sutura ortopédica SPINFIX é apresentada nas seguintes características apresentadas na Tabela 1, o que permite ao profissional escolher o modelo mais adequado conforme cada caso clínico que se pretende tratar.

Tabela 1 - Apresentação comercial (código final que recebe o registro da ANVISA)

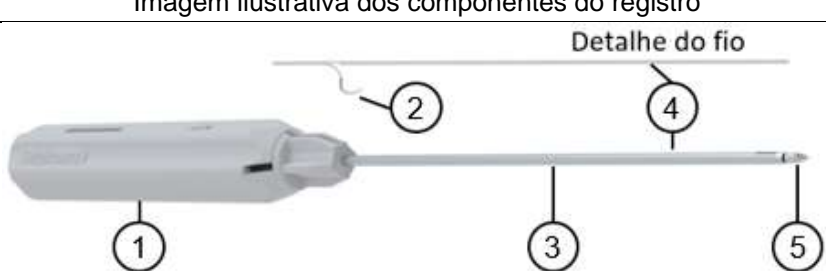
Código	Descrição
223-20-50-00	Âncora de titânio Ø2,0 mm com aplicador descartável e 1 fio
223-20-50-01	Âncora de titânio Ø2,0 mm com aplicador descartável e 1 fio com 1 agulha
223-20-50-02	Âncora de titânio Ø2,0 mm com aplicador descartável e 1 fio com 2 agulhas
223-20-50-03	Âncora de titânio Ø2,0 mm com aplicador descartável e 2 fios
223-20-50-04	Âncora de titânio Ø2,0 mm com aplicador descartável e 2 fios com 2 agulhas
223-20-50-05	Âncora de titânio Ø2,0 mm com aplicador descartável e 2 fios com 4 agulhas
223-27-90-00	Âncora de titânio Ø2,7 mm com aplicador descartável e 1 fio
223-27-90-01	Âncora de titânio Ø2,7 mm com aplicador descartável e 1 fio com 1 agulha
223-27-90-02	Âncora de titânio Ø2,7 mm com aplicador descartável e 1 fio com 2 agulhas
223-27-90-03	Âncora de titânio Ø2,7 mm com aplicador descartável e 2 fios
223-27-90-04	Âncora de titânio Ø2,7 mm com aplicador descartável e 2 fios com 2 agulhas
223-27-90-05	Âncora de titânio Ø2,7 mm com aplicador descartável e 2 fios com 4 agulhas
223-30-10-00	Âncora de titânio Ø3,0 mm com aplicador descartável e 1 fio
223-30-10-01	Âncora de titânio Ø3,0 mm com aplicador descartável e 1 fio com 1 agulha
223-30-10-02	Âncora de titânio Ø3,0 mm com aplicador descartável e 1 fio com 2 agulhas
223-30-10-03	Âncora de titânio Ø3,0 mm com aplicador descartável e 2 fios
223-30-10-04	Âncora de titânio Ø3,0 mm com aplicador descartável e 2 fios com 2 agulhas
223-30-10-05	Âncora de titânio Ø3,0 mm com aplicador descartável e 2 fios com 4 agulhas
223-35-13-00	Âncora de titânio Ø3,5 mm com aplicador descartável e 1 fio
223-35-13-01	Âncora de titânio Ø3,5 mm com aplicador descartável e 1 fio com 1 agulha
223-35-13-02	Âncora de titânio Ø3,5 mm com aplicador descartável e 1 fio com 2 agulhas
223-35-13-03	Âncora de titânio Ø3,5 mm com aplicador descartável e 2 fios
223-35-13-04	Âncora de titânio Ø3,5 mm com aplicador descartável e 2 fios com 2 agulhas
223-35-13-05	Âncora de titânio Ø3,5 mm com aplicador descartável e 2 fios com 4 agulhas
223-40-13-00	Âncora de titânio Ø4,0 mm com aplicador descartável e 1 fio
223-40-13-01	Âncora de titânio Ø4,0 mm com aplicador descartável e 1 fio com 1 agulha

223-40-13-02	Âncora de titânio Ø4,0 mm com aplicador descartável e 1 fio com 2 agulhas
223-40-13-03	Âncora de titânio Ø4,0 mm com aplicador descartável e 2 fios
223-40-13-04	Âncora de titânio Ø4,0 mm com aplicador descartável e 2 fios com 2 agulhas
223-40-13-05	Âncora de titânio Ø4,0 mm com aplicador descartável e 2 fios com 4 agulhas
223-45-14-00	Âncora de titânio Ø4,5 mm com aplicador descartável e 1 fio
223-45-14-01	Âncora de titânio Ø4,5 mm com aplicador descartável e 1 fio com 1 agulha
223-45-14-02	Âncora de titânio Ø4,5 mm com aplicador descartável e 1 fio com 2 agulhas
223-45-14-03	Âncora de titânio Ø4,5 mm com aplicador descartável e 2 fios
223-45-14-04	Âncora de titânio Ø4,5 mm com aplicador descartável e 2 fios com 2 agulhas
223-45-14-05	Âncora de titânio Ø4,5 mm com aplicador descartável e, 2 fios com 4 agulhas
223-50-15-00	Âncora de titânio Ø5,0 mm com aplicador descartável e 1 fio
223-50-15-01	Âncora de titânio Ø5,0 mm com aplicador descartável e 1 fio com 1 agulha
223-50-15-02	Âncora de titânio Ø5,0 mm com aplicador descartável e 1 fio com 2 agulhas
223-50-15-03	Âncora de titânio Ø5,0 mm com aplicador descartável e 2 fios
223-50-15-04	Âncora de titânio Ø5,0 mm com aplicador descartável e 2 fios com 2 agulhas
223-50-15-05	Âncora de titânio Ø5,0 mm com aplicador descartável e 2 fios com 4 agulhas

1.2 Composição

A Tabela 2 apresenta a especificação das características das matérias-primas utilizadas para a fabricação da âncora de sutura ortopédica SPINFIX, incluindo a norma técnica de referência.

Tabela 2 – Descrição da composição do produto

Imagem ilustrativa dos componentes do registro			
			
Nº	Descrição	Matéria-prima	Norma técnica
1	Empunhadura do dispositivo insersor	Acrilonitrila-butadieno-estireno (ABS) – GP35	ISO 19062-1*
2	Agulha para fio de sutura RB-1 (para USP 2-0) ou MO-6 (para USP 2)	Aço inoxidável AISI 301 (UNS S30100)	ASTM F899**
3	Haste do dispositivo insersor	Aço inoxidável AISI XM-16 (UNS S45500)	ASTM F899**

4	Fio de sutura HS Fiber USP 2-0 (Ø0,3mm) ou USP 2 (Ø0,5mm)	Fio composto por polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) entrelaçado a filamentos de polietileno tereftalato (PET)	ASTM F2848***
5	Âncora	Liga de titânio Ti6Al4V (UNS R56401)	ASTM F136****
<p>* ISO 19062-1 - <i>Plastics — Acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS) moulding and extrusion materials Part 1: Designation system and basis for specifications</i></p> <p>** ASTM F899 - <i>Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments</i></p> <p>*** ASTM F2848 - <i>Standard Specification for Medical-Grade Ultra-High Molecular Weight Polyethylene Yarns</i></p> <p>**** ASTM F136 – <i>Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)</i></p>			

2 Indicações e Finalidade

A âncora de sutura ortopédica SPINFIX é indicada para casos de alterações degenerativas, traumáticas ou mecânicas, processos inflamatórios e/ou relacionadas à prática esportiva que solicitem a reinserção cirúrgica de tecidos moles e ligamentos à estrutura óssea, promovendo a manutenção da união do tecido mole ao osso. Também é indicada no tratamento cirúrgico de tendinites, rupturas de fibras e em caso de subluxação.

A âncora de sutura ortopédica SPINFIX foi projetada para promover reparos de ligamentos e tendões em casos de instabilidade, promovendo a estabilização destas estruturas ao osso, permitindo a recuperação segura do tecido. A âncora de sutura ortopédica SPINFIX potencializa a recuperação do tecido lesionado e não substitui as estruturas normais do esqueleto humano.

Tabela 3 - Exemplos de indicação por região da âncora de sutura ortopédica SPINFIX

Região de aplicação	Modelos comerciais da âncora de sutura ortopédica SPINFIX		
	Ø2,0mm Ø2,7mm	Ø3,0mm Ø3,5mm	Ø4,0mm Ø4,5mm Ø5,0mm
ATM (Articulação Temporomandibular)			
Luxação recidivante anterior do côndilo mandibular	A	N/A	N/A
Pé e Tornozelo			
Reparações de hallux valgus (joanete)	A	A	N/A
Reparações/reconstruções na instabilidade medial ou lateral	N/A	A	A
Reparações/reconstruções do tendão de Aquiles	N/A	A	A
Reconstruções da zona média do pé	A	A	N/A
Reparações/reconstruções de ligamentos/tendões metatársicos	A	A	N/A
Cotovelo, Punho e Mão			
Refixação do tendão do bicipite	N/A	A	A
Reconstruções do ligamento colateral cubital ou radial	A	A	A

Reparação de epicondilite lateral	A	A	N/A
Reconstrução do ligamento escafoide semilunar	A	N/A	N/A
Joelho			
Reparações extracapsulares <ul style="list-style-type: none"> • Ligamento colateral medial • Ligamento colateral lateral • Ligamento oblíquo posterior 	N/A	A	A
Realinhamento da rótula e reparações de tendões <ul style="list-style-type: none"> • Avanço do vasto medial oblíquo • Tenodese da banda iliotibial. 	N/A	A	A
Quadril			
Reparação da cápsula do quadril	N/A	A	A
Refixação do lábio acetabular	N/A	A	A
Ombro			
Reparação da lesão de Bankart	A	A	A
Instabilidade anterior do ombro	A	A	N/A
Reparações de lesões SLAP (<i>Lesões do Lábio Superior Anterior e Posterior</i>)	A	A	N/A
Reconstruções Desvio capsular	N/A	A	A
Reparação da Coifa de Rotadores	N/A	A	A
Reparações da separação acrômio-clavicular	N/A	A	A
Reparações do deltoide	N/A	A	A
Reparações de roturas da bainha do rotador	N/A	A	N/A
Tenodese do bicipite	N/A	A	A

A – Aplicável; N/A – Não aplicável

NOTA 01: Cabe exclusivamente ao cirurgião responsável a seleção do modelo comercial mais adequado ao paciente e a quantidade de âncoras utilizadas para estabilizar conforme a extensão da lesão.

3 Contraindicações

- Alterações patológicas do osso, tais como alterações císticas ou osteopenia grave, que possam comprometer a segurança da fixação da âncora;
- Alterações patológicas nos tecidos que irão ser suturados ao osso que iriam impedir a fixação segura através da âncora;
- Condições físicas que possam eliminar ou tendam a eliminar a capacidade de suporte adequado do implante ou que possam retardar a cicatrização, tais como limitações do aporte sanguíneo, infecções anteriores, entre outras;
- Condições mentais ou neurológicas que tendam a substituir as habilidades dos pacientes ou a boa vontade para restringir as atividades durante o período de recuperação, mal de Parkinson, alcoolismo crônico, abuso de drogas, por exemplo;

- Sensibilidade corporal extrema. Quando existir a suspeita de hipersensibilidade ao material, antes de determinar a seleção do material implantável deverão ser realizadas provas apropriadas;
- Infecções ativas;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Pacientes que a ocupação ou atividade podem via a implicar em esforços excessivos das forças resultantes podem causar falha de fixação do implante;
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes da implantação;
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes.

Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas. No uso destes dispositivos deve cuidar-se contra as possíveis complicações e considerar o exame clínico completo e as contraindicações listadas anteriormente.

Não aconselhamos a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, que podem elevar o risco de corrosão, tampouco produtos similares de terceiros, cuja compatibilidade geométrica e mecânica não é conhecida. Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependerão da técnica cirúrgica adotada, que deverá ser adequada ao tipo de produto.

3.1 Cuidados no Manuseio e Transporte

É recomendado que a âncora de sutura ortopédica SPINFIX seja desembalada imediatamente antes do procedimento de implantação, de forma a preservar as condições de esterilidade.

Qualquer implante que tenha caído ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado. Não utilize o produto caso as embalagens primária e/ou secundária estejam violadas ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido. Estes produtos devem ser marcados como impróprios para uso e descartados de acordo com a legislação sanitária vigente (RDC ANVISA nº 222/2018).

O local de armazenamento do produto médico deve ter boa ventilação, ser livre de contaminações, ser um local limpo, seco, com temperatura entre 18 e 25°C e umidade relativa entre 10 e 65%. O produto não deve ficar exposto por muito tempo a temperaturas maiores que 45°C durante o transporte. Convém que os produtos não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante ou contaminação particulada. O local de armazenamento deve possuir boa iluminação, permitindo facilmente a identificação e leitura da rotulagem do produto.

O empilhamento incorreto, quedas e/ou choques, temperaturas e umidade fora do indicado na rotulagem do produto, devem ser evitados.

Durante o transporte deve-se orientar sobre o conteúdo, prazo de entrega, cuidados a serem tomados, além de seguir as instruções presentes na simbologia indicada na embalagem do produto.

3.2 Cuidados para conservação e armazenagem

As âncoras de sutura ortopédica SPINFIX devem ser armazenadas em sua embalagem original, em ambiente com boa ventilação, livre de contaminações, em local limpo, seco, com temperatura entre 18 e 25°C e umidade relativa entre 10 e 65%. O produto não deve ficar exposto por muito tempo a temperaturas maiores que 45°C durante o transporte. Convém que os produtos não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante ou contaminação particulada. O local de armazenamento deve possuir boa iluminação, permitindo facilmente a identificação e leitura da rotulagem do produto.

3.3 Precauções

Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso contate o fabricante ou o distribuidor mais próximo.

O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material.

Nenhum material etiquetado ou designado como produto de uso único deve voltar a ser utilizado novamente, e deverá ser descartado de forma adequada após o uso. Este produto foi projetado para uso único a fim de garantir a segurança do paciente.

Para colocação adequada dos implantes, a Setormed recomenda a utilização dos instrumentais desenvolvidos pela empresa, instrumentais que compõem a instrumentação hospitalar básica.

Os instrumentais de apoio devem ser esterilizados antes do uso, devendo-se seguir os procedimentos padrões de limpeza, secagem e esterilização de instrumentais em bloco cirúrgico. Todos os instrumentos devem ser examinados cuidadosamente antes do uso. Cabe ao hospital a validação de seu processo de limpeza e esterilização de instrumentais. Caso não possa garantir que seu instrumental atenda aos requisitos de limpeza e esterilidade, os instrumentais não devem ser utilizados. Não utilize instrumentos com sinais de desgaste ou perda de propriedades.

O produto para saúde é fornecido na condição ESTÉRIL pela Setormed e deve ser retirado da embalagem apenas no momento da implantação do dispositivo.

Resultados insatisfatórios podem ser observados em caso de:

- Seleção inapropriada, mau posicionamento e má fixação do produto;
- Intolerância pelo paciente aos materiais utilizados na fabricação do produto;

- Impossibilidade do paciente em seguir o tratamento de reabilitação prescrito pelo cirurgião no pós-operatório.

3.4 Advertências

Este dispositivo médico exige procedimento cirúrgico especializado. Somente deverá ser executado por cirurgiões habilitados com treinamento específico, incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, incluindo o ambiente cirúrgico, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

O fabricante se isenta de responsabilidade por quaisquer complicações relacionadas a indicações incorretas dos procedimentos cirúrgicos ou do uso de implantes, técnica operatória inadequada, falta de assepsia, e também àquelas relacionadas aos limites dos métodos de tratamento.

Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados nessa família de produtos.

3.5 Cuidados Especiais

A Setormed recomenda a utilização de instrumental cirúrgico fornecido pela empresa, os quais são projetados para garantir a instalação correta e segura da âncora. A empresa não se responsabiliza pela colocação do produto com a utilização de outros tipos de instrumentais.

3.6 Eventos Adversos

Em qualquer procedimento cirúrgico, existe o potencial para complicações. Os riscos e complicações com esses implantes incluem:

- Dor, inchaço ou inflamação no local do implante;
- Falha do implante;
- Afrouxamento da sutura ou deslocamento do implante que pode requerer uma cirurgia de revisão;
- Reabsorção óssea;
- Reação alérgica(s) ao material(s) do implante ou da sutura;
- Respostas histológicas indesejáveis envolvendo possivelmente macrófagos e/ou fibroblastos;
- O uso de qualquer material implantável infectado ou contaminado poderá levar a formação de fístula ou rejeição. A Infecção pode requerer a remoção da âncora ou do material da sutura.

Eventos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados ao fabricante, com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também o número de registro do produto. Todas as ocorrências

notificadas a Setormed são recebidas pelo Departamento de Tecnovigilância da Setormed e submetidas à avaliação do Comitê Técnico para investigação. Ao término da investigação, uma carta resposta é elaborada pelo Departamento de Tecnovigilância para informar ao cliente se a reclamação é procedente ou não, e no caso de procedência da reclamação, a carta informa quais as providências que serão tomadas.

3.7 Técnica Cirúrgica

Embora o fundamento da aplicação das âncoras e métodos de sutura sejam técnicas consagradas e amplamente utilizadas, as técnicas cirúrgicas, bem como as vias de acesso, variam conforme a região onde o cirurgião concluiu sua etapa de Residência Médica ou Especialização. A Setormed recomenda que o cirurgião leia e compreenda integralmente as informações contidas na Instrução de Uso e Técnica Cirúrgica da âncora de sutura ortopédica SPINFIX. Caso necessite de alguma informação adicional, entrar em contato com a empresa (vide informações na embalagem externa do produto) ou com representante comercial homologado pela empresa.

Apenas cirurgiões qualificados na implantação deste tipo de produto médico devem realizar o procedimento. O fabricante se isenta de qualquer responsabilidade pela avaliação do caso clínico, seu planejamento e execução. A utilização deste material deverá ser feita obedecendo as indicações, em ambientes apropriados (Centro Cirúrgico) e dentro dos parâmetros tecnicamente reconhecidos pelos conselhos de classe.

A Setormed disponibiliza instrumental cirúrgico de apoio projetado junto ao desenvolvimento do produto, afim de garantir melhor performance e sucesso no procedimento.

Liberada a via de acesso e definida a escolha do tamanho da âncora de sutura ortopédica SPINFIX, inicia-se o procedimento:

1. Preparar o local da inserção e avalie a qualidade óssea do paciente;
2. Utilize o Iniciador mantendo o alinhamento axial e sinalize o local a introdução;
3. Retire da embalagem o produto, com a devida técnica asséptica;
4. Mantendo o mesmo alinhamento axial, inserir a âncora rosqueando no sentido horário até que a marca a laser do dispositivo insersor se alinhe com o cortical óssea;
5. As âncoras SPINFIX possuem características autorrosqueantes, entretanto para âncoras com diâmetros entre 3,5 a 5,0mm são disponibilizadas brocas no kit de instrumentais de apoio, caso o cirurgião sinta dificuldade durante a inserção da mesma devido ao enrijecimento da estrutura óssea do paciente;
6. Libertar a sutura do cabo do dispositivo de inserção e extrair lentamente o dispositivo de inserção;
7. Passar as suturas através dos tecidos e fazer a reparação;
8. Realizar o descarte adequado do dispositivo de inserção.

3.8 Cirurgia de Revisão

Caso seja necessária a realização de cirurgias de revisão decorrentes de falhas na técnica cirúrgica empregada ou por qualquer efeito adversos, e com isso a âncora precise ser removida, devem ser seguidas as orientações a seguir:

1. As âncoras podem ser removidas utilizando uma trefina com o diâmetro interno (diâmetro do furo) superior ao diâmetro da âncora, ou seja, se a âncora possui um diâmetro externo de 3mm então o furo da trefina deverá possuir, no mínimo, 3,3mm para que exista uma pequena folga;
2. Verificar o diâmetro e profundidade do furo após a remoção e implantar a nova âncora correspondente;
3. Verificar novamente a estabilidade do implante e continuar com o procedimento cirúrgico.

3.9 Tratamento Pós Operatório

O paciente deve seguir todas as recomendações médicas prescritas.

As âncoras e suturas oferecem estabilidade temporária até que aconteça a recuperação da lesão pelo organismo, portanto não substituem tecidos saudáveis. Não deve ser aplicada carga imediata após a cirurgia, o paciente deverá seguir as recomendações médicas e realizar fisioterapia.

A vida útil do produto é caracterizada pelo período necessário para a consolidação óssea e recuperação dos tecidos adjacentes, sendo que este tempo varia de acordo com a condição clínica e estado de saúde do paciente. Em condições normais com boa evolução, a literatura preconiza um período de seis (06) meses a um (01) ano para recuperação das lesões teciduais (Ligamentos, Tendões, Cartilagem, etc.) e consolidação óssea.

Os cuidados pós-operatórios incluem os seguintes aspectos, entretanto não são limitados a eles:

- Restrição do nível de atividade;
- Evitar atividades de risco que possam ocasionar quedas e/ou choques;
- Cuidados com a cicatrização.

3.10 Limite de Moldagem do Implante

O produto não pode ser moldado, pois isso pode acarretar fratura e conseqüentemente falha na função do produto. Devem sofrer apenas esforços de torção e compressão durante a inserção, não devendo ser flexionado durante a inserção, caso seja necessário reposicionar o implante o mesmo deve ser retirado, deve ser determinada nova direção e inserir novamente.

3.11 Limites de Carga do Implante

Embora os ensaios comprovem que a resistência mecânica dos produtos testados é superior às cargas resultantes de atividades normais diárias, os implantes utilizados em cirurgia servem apenas para auxiliar e promover um processo normal de consolidação ligamentar. Esses

implantes não têm a função de substituir estruturas ósseas e ligamentares ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com ligamentos não consolidados.

Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o tipo de suporte físico adequado a ser utilizado durante o período de tempo necessário para reestabelecer a estrutura afetada.

4 Forma de Apresentação da embalagem

A âncora de sutura ortopédica SPINFIX são acondicionadas, unitariamente, em **Steribag** (embalagem para acondicionar produtos a serem esterilizados em papel grau cirúrgico 70 g/m² e filme Poliéster/Polipropileno laminado com adesivo de alta performance resistente a altas temperaturas) e depois são colocados em embalagem secundária de caixa de papelão rígido rotulado e revestida com embalagem terciária de filme poliolefinico termoencolhível. As embalagens são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

1. Nome Técnico;
2. Nome Comercial;
3. Produto/Dimensões;
4. Código;
5. Quantidade;
6. Fabricação;
7. Lote;
8. Material;
9. Validade;
10. Registro ANVISA: XXXXXXXXX
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

FABRICANTE:

Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jardim São Paulo – CEP: 13.570-410

CNPJ: 13.533.397/0001-29 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: <http://www.setormed.com.br>

Telefone:(16) 3416-5398

E os dizeres:

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO,

MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS,
ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO “VER INSTRUÇÕES DE USO”.

**Instrução de Uso disponível em: <https://setormed.com.br/instrucoes-de-uso/>
Para Instruções de Uso no formato impresso o consumidor pode solicitar sem custo adicional através do telefone (16) 3416-5398.**

4.1 Alerta de Instrução de Uso

Para atendimento a IN nº 04/2012, todo produto é acompanhado de um Alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso da Instrução de Uso no site do Fabricante, além de informações de solicitação da mesma no formato impresso.

Figura 02: Modelo de Alerta de Instrução de Uso

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO
Conforme Instrução Normativa da Anvisa de nº 04 de 19 junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.
As Instruções de Uso para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: www.setormed.com.br .
Para a visualização dos arquivos utilize o software Acrobat.
As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do NÚMERO DE REGISTRO/CADASTRO ANVISA.
Todas as Instruções de Uso possuem a identificação, a revisão e a data de revisão do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso informada no rótulo do produto.
Para Instruções de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar, sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do telefone (16) 3416-5398.
Informações do Fornecedor: SETORMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS – S.A. Endereço: Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo – CEP: 13570-410 Telefone: (16) 3416-5398 Horário de Atendimento: Seg. à Quinta: 08:00 às 18:00 hs e Sexta das 08:00 às 17:00 hs.
Instruções de Uso disponível em: www.setormed.com.br
Revisão: XXXX Data: XX/XX/XX

4.2 Esterilização

A âncora de sutura ortopédica SPINFIX é fornecida na condição ESTÉRIL, sendo que o método utilizado é de Óxido de Etileno (ETO). A rotulagem identifica claramente o produto como ESTÉRIL e com validade de 3 anos, assim como o tipo de esterilização aplicado ao produto,

Óxido de Etileno (ETO), e apresenta todas as informações legais pertinentes ao implante, que garantem a completa identificação e rastreabilidade do dispositivo médico.

A esterilização do produto por Óxido de Etileno segue os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma ISO 11135 – “*Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*”.

Verifique sempre a data de vencimento da esterilização, bem como a integridade da embalagem, que não deve sofrer ação de peso, umidade, calor ou qualquer outra forma que possa danificá-la enquanto estiver sendo transportada ou estocada. Em nenhuma hipótese utilize caso a embalagem esteja violada, nem tente reaproveitar o produto.

4.3 Descarte

Os implantes que forem removidos do paciente ou que tiveram contato com o paciente devem seguir os procedimentos e normas legais do país para descarte de produtos (lixo hospitalar) potencialmente contaminantes. Deve ser seguida a RDC 222 28/03/2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Esses dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte.

4.4 Rastreabilidade

Dentro da embalagem primária do produto estão presentes 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade. O fabricante recomenda que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicação abaixo:

Etiqueta 1: fixada no documento de entrega do material ao hospital;

Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;

Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;

Etiqueta 4: permanecer no arquivo do hospital;

Etiqueta 5: ser entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

A Setormed recomenda as seguintes observações:

- Que o hospital mantenha a identificação dos componentes implantados no prontuário do paciente, para tornar possível a rastreabilidade dos implantes utilizados, através do registro de, no mínimo, código, número de lote e número de registro do produto;

- Que as informações de rastreabilidade registradas no prontuário sejam repassadas ao paciente;
- Eventos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados ao fabricante, com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também o número de registro do produto.

4.5 Reclamação

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Setormed, com a descrição do evento e envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rua Arthur Rodrigues de Castros, 150 – Jardim São Paulo – CEP: 13570-410 – São Carlos – SP.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 para notificações referentes ao produto.

Fabricado por: Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A

CNPJ: 13.533.397/0001-29

Responsável Técnico: Eng. Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP: 5069930279

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Responsável Técnico
Eng. Paulo Eduardo Bordignon
CREA-SP 5069930279

Responsável Legal
Ricardo de Queiroz