

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: ÂNCORA

NOME COMERCIAL: ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA SETORMED

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 80777280148

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: Âncora de Sutura Ortopédica Setormed

Matéria Prima: Âncora: PEEK OPTIMA LT1 6BA (94% Poli-eter-eter-cetona 6% Sulfato de Bário)

Fio de sutura: UHMWPE e PET

Haste: Aço inoxidável AISI 455 – XM16

Agulha: Aço inoxidável AISI 301

Empunhadura: Acrilonitrila-butadieno-estireno (ABS) – GP35

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

1. Descrição do Produto Médico

A Âncora de Sutura Ortopédica Setormed, é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, que se caracteriza como um dispositivo de reconstrução ligamentar. As âncoras e suturas ficarão implantadas permanentemente no paciente. Já o dispositivo insersor da âncora é um instrumento de comunicação externa que terá contato transitório com tecido moles e o osso. Estão disponíveis em diversos modelos, com tamanho e diâmetros distintos, sempre montados em dispositivo insersor e associados a fios de sutura não absorvíveis. Os modelos são fabricados em PEEK grau médico, com a adição de 6% de Sulfato Bário que funciona como marcador, esta tecnologia permite a visualização em exames de imagem onde o cirurgião pode avaliar e acompanhar o posicionamento e a evolução do produto no corpo humano. Já os fios de sutura em UHMWPE garante maior resistência em comparação ao poliéster. O modelo Punchfix para pequenas articulações da Setormed é fixado por pressão, ou seja, impactada, o conjunto é leve e destina-se à fixação segura dos tecidos moles ao osso. O modelo Tiefix com tecnologia de rosca dupla permite uma rápida inserção com aumento da força de torque para aplicações mais duras, garantindo assim melhor desempenho na fixação segura dos tecidos moles ao osso. Os dispositivos são constituídos por uma âncora e fios de suturas, estes com ou sem agulhas ligada a um ou mais fios de sutura não absorvíveis pré-carregados em um dispositivo de inserção. O produto para saúde é fornecido estéril e possui indicação de uso único.

A Âncora de Sutura Ortopédica Setormed foram desenvolvidas para promover reparos de ligamentos e tendões em casos de instabilidade, garantindo a estabilização destas estruturas ao osso, permitindo a recuperação segura do tecido lesionado e não substitui as estruturas normais do esqueleto humano.

Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial mais adequado ao paciente.

A seleção e a combinação de materiais são de responsabilidade do cirurgião e deverão estar de acordo com o caso clínico do paciente.

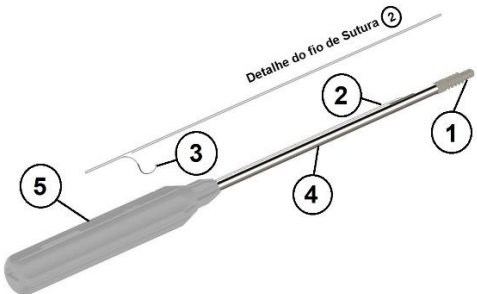
1.1 Apresentação Comercial

As Âncoras de Sutura Ortopédica Setormed apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado conforme o caso clínico:

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO
224-17-60-00	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø1.7 mm 1 fio
224-17-60-01	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø1.7 mm 1 fio com 1 agulha
224-17-60-02	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø1.7 mm 1 fio com 2 agulhas
224-17-60-03	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø1.7 mm 2 fios
224-17-60-04	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø1.7 mm 2 fios com 2 agulhas
224-17-60-05	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø1.7 mm 2 fio com 4 agulhas
224-22-70-00	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø2.2 mm 1 fio
224-22-70-01	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø2.2 mm 1 fio com 1 agulha
224-22-70-02	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø2.2 mm 1 fio com 2 agulhas
224-22-70-03	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø2.2 mm 2 fios
224-22-70-04	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø2.2 mm 2 fios com 2 agulhas
224-22-70-05	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø2.2 mm 2 fio com 4 agulhas
224-30-11-00	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø3.0 mm 1 fio
224-30-11-01	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø3.0 mm 1 fio com 1 agulha
224-30-11-02	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø3.0 mm 1 fio com 2 agulhas
224-30-11-03	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø3.0 mm 2 fios
224-30-11-04	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø3.0 mm 2 fios com 2 agulhas
224-30-11-05	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø3.0 mm 2 fio com 4 agulhas
224-35-13.00	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø3.5 mm 1 fio
224-35-13-01	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø3.5 mm 1 fio com 1 agulha
224-35-13-02	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø3.5 mm 1 fio com 2 agulhas

224-35-13-03	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø3.5 mm 2 fios
224-35-13-04	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø3.5 mm 2 fios com 2 agulhas
224-35-13-05	Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø3.5 mm 2 fio com 4 agulhas
224-45-17-00	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø4.5 mm 1 fio
224-45-17-01	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø4.5 mm 1 fio com 1 agulha
224-45-17-02	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø4.5 mm 1 fio com 2 agulhas
224-45-17-03	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø4.5 mm 2 fios
224-45-17-04	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø4.5 mm 2 fios com 2 agulhas
224-45-17-05	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø4.5 mm 2 fio com 4 agulhas
224-50-17-00	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø5 mm 1 fio
224-50-17-01	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø5 mm 1 fio com 1 agulha
224-50-17-02	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø5 mm 1 fio com 2 agulhas
224-50-17-03	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø5 mm 2 fios
224-50-17-04	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø5 mm 2 fios com 2 agulhas
224-50-17-05	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø5 mm 2 fio com 4 agulhas
224-55-18-00	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø5.5 mm 1 fio
224-55-18-01	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø5.5 mm 1 fio com 1 agulha
224-55-18-02	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø5.5 mm 1 fio com 2 agulhas
224-55-18-03	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø5.5 mm 2 fios
224-55-18-04	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø5.5 mm 2 fios com 2 agulhas
224-55-18-05	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø5.5 mm 2 fio com 4 agulhas
224-60-22-00	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø6.0 mm 1 fio
224-60-22-01	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø6.0 mm 1 fio com 1 agulha
224-60-22-02	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø6.0 mm 1 fio com 2 agulhas
224-60-22-03	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø6.0 mm 2 fios
224-60-22-04	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø6.0 mm 2 fios com 2 agulhas
224-60-22-05	Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø6.0 mm 2 fio com 4 agulhas

1.2 Composição dos produtos

Imagem Ilustrativa	Nº	Descrição	Material	Norma Referência
<p>ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA SETORMED</p> 	1	Âncora	PEEK OPTIMA LT1 6BA (94% Poli-eter- eter-cetona 6% Sulfato de Bário)	--
	2	Fio de Sutura HS Fiber USP2/0	Fio composto por filamentos de polietileno de ultra-alta massa molecular (UHMWPE) entrelaçados com filamentos de polietileno tereftalato (PET)	ASTM F2848*
		Fio de Sutura HS Fiber USP2		
	3	Agulha para fio de Sutura USP 2 MO-6	Aço inoxidável AISI 301	ASTM F899** (UNS S30100)
		Agulha para fio de Sutura USP 2/0 RB1		
	4	Haste do Dispositivo Inersor	Aço inoxidável AISI 455 – XM16	ASTM F899** (UNS S45500)
5	Empunhadura do Dispositivo Inersor	Acrilonitrila- butadieno- estireno (ABS) – GP35	ISO 19062-1***	

*ASTM F2848 - Standard Specification for Medical-Grade Ultra-High Molecular Weight Polyethylene Yarns

** ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments

*** ISO 19062-1: Plastics — Acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS) moulding and extrusion materials Part 1: Designation system and basis for specifications

2. Indicações e Finalidade

A Âncora de Sutura Ortopédica Setormed é indicada para casos de alterações degenerativas, traumáticas ou mecânicas, processos inflamatórios e/ou lesões 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. A utilização da Âncora de Sutura Ortopédica Setormed também é indicada no tratamento cirúrgico de tendinites, rupturas de fibras e em casos de subluxação.

A Âncora de Sutura Ortopédica Setormed pode ser utilizada em diferentes articulações humanas adaptando-se perfeitamente à anatomia óssea. O tratamento cirúrgico envolvendo a utilização de âncoras associadas a fios de sutura, é uma técnica consagrada e possui vasta literatura clínica que permite ao Cirurgião determinar o modelo, sua geometria e a quantidade que deve ser implantada conforme a avaliação pré-clínica realizada.

Exemplos de Indicação por região da Âncora de Sutura Ortopédica Setormed

	Modelos Comerciais da Âncora de Sutura Ortopédica Setormed		
	Punchfix Ø1,7mm e Ø2,2mm	Punchfix Ø3,0mm e Ø3,5mm	Tiefix Ø4,5mm a Ø6,0mm
ATM (Articulação Temporomandibular)			
Luxação recidivante anterior do côndilo mandibular	X	N/A	N/A
Pé e Tornozelo			
Reparações de hallux valgus (joanete)	X	X	N/A
Reparações/reconstruções na instabilidade medial ou lateral	N/A	X	X
Reparações/reconstruções do tendão de Aquiles	N/A	X	X
Reconstruções da zona media do pé	X	X	N/A
Reparações/reconstruções de ligamentos/tendões metatársicos	X	X	N/A
Cotovelo, Punho e Mão			
Refixação do tendão do bicípite	N/A	X	X
Reconstruções do ligamento colateral cubital ou radial	X	X	X
Reparação de epicondilite lateral	X	X	N/A
Reconstrução do ligamento escafoide semilunar	X	N/A	N/A
Joelho			
Reparações extracapsulares <ul style="list-style-type: none"> Ligamento colateral medial Ligamento colateral lateral Ligamento obliquo posterior 	N/A	X	X
Realinhamento da rotula e reparações de tendões <ul style="list-style-type: none"> Avanço do vasto medial obliquo Tenodese da banda iliotibial. 	N/A	X	X
Quadril			
Reparação da cápsula do quadril	N/A	X	X
Refixação do lábio acetabular	N/A	X	X
Ombro			
Reparação da lesão de Bankart	X	X	X

Instabilidade anterior do ombro	X	X	N/A
Reparações de lesões SLAP (Lesões do Lábio Superior Anterior e Posterior)	X	X	N/A
Reconstruções Desvio capsular	N/A	X	X
Reparação da Coifa de Rotadores	N/A	X	X
Reparações da separação acrômio-clavicular	N/A	X	X
Reparações do deltoide	N/A	X	X
Reparações de roturas da bainha do rotador	N/A	X	N/A
Tenodese do bicípíte	N/A	X	X
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 moles 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, etc.;
- 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;
- Sensibilidade corporal extrema. Quando exista suspeita de hipersensibilidade ao material, antes de determinar a seleção do material implantável deverá realizar 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 Setormed 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 estar limpo, seco, ter boa ventilação, ser livre de contaminantes, ter temperaturas entre 18 e 25°C, umidade relativa entre 10 e 65%. O local de armazenamento deve possuir boa iluminação, permitindo facilmente a identificação e leitura da rotulagem do produto. Convém que os produtos não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada;
- O empilhamento incorreto, quedas e/ou choque, 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. O produto não deve ficar exposto por muito tempo a temperaturas maiores que 45°C durante o transporte.

3.2 Cuidados para conservação e armazenagem

As Âncoras de Sutura Ortopédica 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, extremos de temperatura 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. Recomendamos que o material a ser descartado seja higienizado e devolvido à Setormed, que efetuará o descarte de acordo com os procedimentos aprovados pelos órgãos competentes. 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 do Instrumental 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 padrão 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 inadequada, 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, que são projetados para garantir a instalação correta da âncora. A empresa não se responsabiliza pela colocação do produto com 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 Resumo da Técnica Cirúrgica

A Setormed disponibiliza a técnica cirúrgica relacionada aos produtos constantes nesta Instrução de Uso pelo Site da empresa ou através de nossos representantes comerciais e recomenda que o cirurgião leia e compreenda integralmente as informações contidas nestes documentos. Caso

necessite de alguma informação adicional, o cirurgião deve contatar o Fabricante antes da implantação do dispositivo médico.

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 Setormed 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 modelo de Âncora Setormed inicia-se o procedimento:

Modelo: **PUNCHFIX**

- 1- Prepare o local de inserção e mantenha o alinhamento axial entre o local de inserção e a âncora.
- 2- Use o guia de broca para a âncora PUNCHFIX, coloque a parte distal do guia no osso cortical no local de implantação desejado.
- 3- Enquanto segura o guia de broca com firmeza no local de implantação, utilize a broca correspondente ao diâmetro da âncora para preparar o local de inserção. A profundidade adequada é atingida quando o rebordo distal da broca encosta o osso cortical.
- 4- Mantenha o guia de broca no local e retire a broca.
- 5- Retire da embalagem o produto, com a devida técnica asséptica em seguida, inserir âncora na extremidade proximal do guia da broca.
- 6- Empurre a âncora para dentro do local e bata levemente no cabo do dispositivo de inserção até atingir a profundidade adequada abaixo da superfície do osso, a marca a laser no dispositivo de inserção deve se alinhar com a cortical óssea.
- 7- Libere a sutura do cabo do dispositivo de inserção. Extraia devagar o dispositivo de inserção para posicionar as suturas.
- 8- Passe as suturas através dos tecidos e faça a reparação.
- 9- Realizar o descarte adequado do dispositivo de inserção.

- 1- Prepare o local da inserção em seguida introduzir o Iniciador mantendo o alinhamento axial.
- 2- Perfurar o local de implantação batendo na região distal do Cabo do Iniciador, até a marca a laser se alinhar com a cortical óssea.
- 3- Utilize o Macho, mantendo o mesmo alinhamento do instrumental anterior, para fazer a rosca no local da implantação.
- 4- Retire da embalagem o produto, com a devida técnica asséptica.
- 5- Mantendo o mesmo alinhamento axial, inserir a âncora Tiefix rosqueando no sentido horário até que a marca a laser se alinhe com o cortical ósseo.
- 6- Liberte a sutura do cabo do dispositivo de inserção e extraia lentamente o dispositivo de inserção.
- 7- Passe as suturas através dos tecidos e faça a reparação.
- 8- Realizar o descarte adequado do dispositivo de inserção.

3.8 Cirurgia de Revisão

Se necessário cirurgias de revisão ocasionadas por falha da Técnica Empregada ou qualquer Efeitos Adverso e a âncora necessitar ser removida basta seguir a orientação abaixo descrita:

- 1- As ancoras podem ser removidas utilizando uma trefina com o Diâmetro interno (\emptyset Furo), superior ao diâmetro da âncora, ou seja, se a âncora possui um diâmetro externo de 3mm a o furo da trefina deveser 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.

Todo procedimento cirúrgico deve considerar o caso clínico do paciente também a qualificação do cirurgião. Apenas cirurgiões qualificados na implantação do dispositivo médico devem realizar a implantação desse sistema. O fabricante se isenta de qualquer responsabilidade pela seleção de técnica cirúrgica equivocada.

A utilização deste material deverá ser feita apenas nas indicações e dentro dos parâmetros tecnicamente aceitos no país.

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

imediate 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, 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, mas não se limitam aos seguintes aspectos:

- 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 e carregamento sobre implante

O produto não pode ser moldado, o que 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, determinar nova direção e inserir novamente.

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.

Baseados nos estudos Clínicos consultados durante o desenvolvimento do produto, em determinadas condições da lesão e regiões de aplicação a Setormed recomenda a utilização de uma quantidade mínima de âncoras relacionada, que o Médico responsável pelo planejamento deve levar em consideração:

Modelo e Diâmetro	Quantidade de âncoras necessárias a reparação*	Região de aplicação
Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø1.7 mm	2	Disco Articular da Articulação Temporomandibular (ATM)
Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø2.2 mm	3	Ligamento Talofibular Anterior (ATFL)
	2	Disco Articular da Articulação Temporomandibular
	2	Infraspinatus

Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø3.0 mm	2	Ligamento Cruzado Anterior (LCA)
	2	Deltóide
Âncora de Sutura Setormed Punchfix Ø3.5 mm	2	Ligamento Cruzado Anterior (LCA)
Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø4.5 mm	2	Infraspinatus
	2	Ligamento Cruzado Anterior (LCA)
	2	Deltóide
Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø5 mm	2	Infraspinatus
	2	Ligamento Cruzado Anterior (LCA)
	2	Deltóide
Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø5.5 mm	2	Ligamento Cruzado Anterior (LCA)
	2	Deltóide
Âncora de Sutura Setormed Tiefix Ø6.0 mm	2	Ligamento Cruzado Anterior (LCA)
	2	Deltóide
* Esta quantidade está relacionada a extensão da lesão a ser avaliada pelo cirurgião, em caso de ruptura total esta quantidade se fará necessária		

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.

3.11 Remoção do Implante

- Implantes que venham a ser objetos de estudos e/ou análises posteriores ou caso o cirurgião necessite fazer a remoção para uma investigação, o implante deve ser explantado, e suas superfícies funcionais e/ou superfícies de fraturas devem ser preservadas e protegidas ao máximo.

- Implantes removidos devem ser limpos e esterilizados conforme a norma *ISO 12891-1: Retrieval and analysis of surgical implants -- Part 1: Retrieval and handling* e pelos métodos descritos a seguir:

- Implantes explantados destinados para análise e/ou estudo, consultar a norma *ISO 12891-2 Retrieval and analysis of surgical implants -- Part 2: Analysis of retrieved surgical implants*; Limpar com água, solução aquosa 70 a 80% de etanol ou isopropanol e subsequente tratamento ultrassônico ou enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio.

- A esterilização deve ser feita através de autoclave a vapor de acordo com o estabelecido na norma *EN ISO 17665-1 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*.

- Para o envio desses produtos médicos removidos de pacientes ao fabricante, deve-se utilizar embalagens que mantenham a integridade dos mesmos. Na embalagem devem constar informações sobre as condições desses produtos, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizado, assim como, a identificação dos mesmos.

4. Forma de Apresentação da embalagem

A Âncora de Sutura Ortopédica Setormed são acondicionadas, unitariamente, em **Steribag** (embalagem para acondicionar produtos a serem esterilizados em papel grau cirúrgico 75 g/m² e filme bi laminado transparente (PET/PE) 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 poliolefínico 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 01: 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 Setormed fabricada pela Setormed é fornecida unitariamente, na condição ESTÉRIL, sendo o método utilizado para sua esterilização é a exposição do produto ao Óxido de Etileno (EtO).

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

A rotulagem da ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA SETORMED identifica claramente o produto como ESTÉRIL e com validade de 3 anos assim como o tipo de esterilização aplicado ao produto e apresenta todas as informações legais pertinentes ao implante, que garantem a completa identificação e rastreabilidade do dispositivo médico.

4.3 Forma de Descarte do Implante utilizado

Os produtos dispositivos médicos que forem removidos do paciente ou tiveram contato devem seguir os procedimentos e normas legais do país para descarte de produtos (lixo hospitalar) potencialmente contaminantes. Deve ser seguido o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, conforme as diretrizes da RDC 222 de 28/03/2018.

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

A Setormed, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade da Âncora de Sutura Ortopédica Setormed. O dispositivo insersor da âncora é identificado de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação a laser do logo da empresa e/ou do código de referência e o número do lote.

Dentro da embalagem primária seguem 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade, recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 1: fixada no documento na 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: permanece no arquivo do hospital;
- Etiqueta 5: é entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

A Setormed recomenda as seguintes observações:

- Recomenda-se 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;
- Recomenda-se 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 e órgão sanitário competente (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA através do sítio eletrônico www.anvisa.gov.br), 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

Engº Paulo Eduardo Bordignon
CREA-SP nº: 5069930279

Responsável Legal

Ricardo de Queiroz
Diretor/ Presidente