

Âncora PEEK com sutura e aplicador descartável

REGISTRO ANVISA nº 81306310016

Descrição

Nome do Dispositivo Médico: Âncora PEEK com sutura e aplicador descartável

Nome Técnico do Dispositivo Médico: Âncora

Modelo Comercial:

- Âncora PEEK

Produto estéril

Método de esterilização: óxido de etileno - ETO

Validade: 5 anos

Produto de uso único – proibido reprocessar

As âncoras PEEK com sutura e aplicador descartável asseguram ancoragem rápida e eficiente, com fixação intraóssea e rígida, proporcionada pela inserção da âncora através do aparafusamento nas estruturas ósseas. A implantação da âncora é realizada com auxílio do manipulador, que permite a inserção e angulação adequadas, assim como o sepultamento total da âncora no osso. Em cada extremidade do fio, uma agulha é posicionada. Estas agulhas apresentam boa capacidade de perfuração, para casos em que haja a necessidade de perfurar tecidos com maior resistência mecânica ou se ocorrer impacto acidental com tecido ósseo durante o procedimento.

Composição

A âncora é produzida em PEEK conforme norma ASTM F2026.

O manipulador é produzido em policarbonato violeta pastel (grau médico) conforme norma NBR 13911.

A haste de inserção e agulha é produzida em aço inox conforme norma ASTM F899.

A sutura cirúrgica é produzida em UHMWPE conforme norma NBR 13904.

Indicação de Uso e Finalidade

A Âncora PEEK para pequenas articulações é destinada ao reposicionamento e fixação de tecidos moles ao osso, através do uso de suturas, para as seguintes indicações:

- Pequenas articulações: mãos e punhos;
- Articulações temporomandibular (ATM);
- Ombros.

Contraindicação

A seguir estão listadas as contraindicações relativas a utilização da âncora, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos.

- Pacientes com saúde debilitada (exemplos: distúrbios sanguíneos, diabetes);
- Pacientes portadores de patologias ósseas ou infecções;
- Pacientes portadores de doenças circulatórias locais e com insuficiências arteriais ou venosas, doenças no sangue ou condições hormonais não controladas;
- Pacientes com hábitos parafuncionais exacerbados (exemplo: bruxismo);
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados.

Lista de produtos

Segue abaixo tabela da lista de produtos dessa família:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
16.00.01.17045	Âncora PEEK, Ø1.7 x 4.5mm
16.00.01.17055	Âncora PEEK, Ø1.7 x 5.5mm
16.00.01.19045	Âncora PEEK, Ø1.9 x 4.5mm
16.00.01.19055	Âncora PEEK, Ø1.9 x 5.5mm

Método de Embalagem

O produto é disponibilizado para comercialização, na condição de produto estéril, embalado individualmente em blister único (PET) que funciona como barreira para esterilização (embalagem primária) e depois colocado dentro do envelope (embalagem secundária) e, posteriormente, acondicionado em uma cartongem de papelão.

Sobre a embalagem secundária e a cartongem de papelão é fixado um rótulo contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

Dentro de cada unidade segue um folheto com as instruções de como acessar a Instrução de Uso.

Instruções de Uso

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Os cuidados com este produto são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de material e hospitais).
- O produto somente deve ser utilizado por profissional habilitado, com conhecimento e capacitação específica, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada.
- O implante deve ser aplicado num ambiente estéril.
- A técnica cirúrgica se resume nos seguintes passos:
 - Abrir via de acesso (tradicional) ou minimamente invasivo (artroscopia), dissecar e expor a estrutura a ser ancorada;
 - Preparar a estrutura a ser ancorada (partes moles);
 - Remover a âncora já pré-carregada no seu dispositivo de inserção (manípulo com haste de inserção) e a broca da embalagem, utilizando a técnica estéril de rotina;
 - Importante: é necessário a utilização de instrumentos cirúrgicos para fazer o pré furo, indicados no tópico “material de apoio”, caso contrário poderá ocorrer a quebra da âncora ou fratura do osso.
 - Inserir a âncora PEEK com sutura e aplicador descartável;
 - Com o dispositivo modelador para ancoragem, perfurar o osso ou estrutura óssea até o stop atingir a superfície óssea obtendo assim a profundidade correta para inserção da âncora;
 - Alinhar o eixo da âncora com o eixo do furo obtido pela perfuração e inserir a âncora empurrando gentilmente até a superfície superior do implante coincidir com a superfície óssea de ancoragem planejada;
 - Liberação do fio de sutura: pressionar o botão (gatilho) para libertar a sutura que se encontra tencionada dentro do manípulo. Verificar se a sutura ficou liberta puxando um pouco a mesma certificando-se que está solta antes de executar o passo seguinte;
 - Retirar o dispositivo de inserção gentilmente do local de inserção, uma vez que a sutura já se encontra liberta ela vai deslizando pelo orifício aberto até as duas agulhas que se encontram em cada uma das extremidades da sutura começarem a aparecer, estas saem pelo mesmo orifício (deve-se ter cuidado para não se espetar nas mesmas);
 - Fixação dos tecidos moles através da fixação com a sutura utilizando os fios de sutura agulhados para concluir a refixação dos tecidos moles: agora que se encontra com a âncora implantada e a sutura com as duas agulhas na extremidade livres, com uma mão unindo as duas partes da sutura, mais ou menos a meio da distância entre a âncora e as agulhas, puxar com força ligeira duas a três vezes no sentido de arrancamento para certificar-se que a âncora ficou assente;
 - Finalizar a ancoragem com o fio;
 - Descartar o dispositivo de inserção;

- Cortar com tesoura o excesso do fio de sutura;
- Proceder com a limpeza do local conforme protocolo médico;
- Fechar o acesso cirúrgico.

Material de apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do produto.

Os instrumentais abaixo devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante/componente ou por fabricante indicado por esse.

DESCRIÇÃO DOS INSTRUMENTAIS
Dispositivo Modelador para Ancoragem Ø1,4 , Stop 5,8mm
Dispositivo Modelador para Ancoragem Ø1,5 , Stop 5,8mm
Dispositivo Modelador para Ancoragem Ø1,6 , Stop 5,8mm
Dispositivo Modelador para Ancoragem Ø1,7 , Stop 5,8mm
Dispositivo Modelador para Ancoragem Ø1,8 , Stop 5,8mm

Para a utilização dos instrumentos devem ser observadas as seguintes advertências:

- Os instrumentos não devem ser utilizados com finalidades distintas das quais foram concebidos;
- Os instrumentais são fornecidos descontaminados, unitariamente e já esterilizados.
- Para mais informações acerca do instrumento, consulte o representante ou sua instrução de uso.

Esterilização

O produto é fornecido na condição de estéril.

O método de esterilização adotado é por óxido de etileno, identificado por simbologia específica na rotulagem do produto.

A esterilização é realizada por empresa terceira devidamente qualificada.

A produção é realizada com grande cuidado de modo a atender o desempenho pretendido para o produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular os produtos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

O produto deve ser utilizado de imediato após a abertura do selo de esterilização.

Em caso de perda ou vencimento do prazo de esterilidade, o produto deve ser descartado.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

Após a utilização, o produto deve ser descartado. Não reutilizar. Proibido reprocessar.

Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

Por esse motivo, o produto deve ser tratado como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Advertências e Precauções

A OBL declina toda responsabilidade em evento de mau uso do instrumental e do produto.

O produto somente deve ser utilizado, após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto.

Para um bom procedimento cirúrgico, os cuidados abaixo devem ser seguidos:

- O cirurgião deve estar familiarizado e treinado, sendo capaz de operar sem nenhum risco ao paciente;
- O produto deve ser examinado cuidadosamente antes de seu uso.

- O produto deve ser utilizado especificamente para os fins propostos;
- O produto deve ser manipulado cuidadosamente evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha sido inadequadamente manuseado ou suspeito de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao pessoal responsável pelo mesmo para inspeção técnica;
- A utilização em conjunto com instrumentais de outros fabricantes pode resultar em incompatibilidade entre os componentes;
- Não utilize instrumentos afiados para controlar ou lidar com o fio de sutura.
- Tal como em todas as técnicas de sutura ou técnicas que utilizem âncoras de sutura, até que a fixação biológica do tecido ao osso esteja concluída, a fixação deve ser considerada como sendo temporária, além disso, não pode suportar peso nem outras forças sem apoio. A âncora de sutura e o fio de sutura não estão indicados para fornecer integridade biomecânica indefinida.
- A implantação da Âncora PEEK requer a preparação do local de inserção. A pré-perfuração com a ponta de broca adequada é o método preferido para a preparação do local.
- Certifique-se de que, ao ser colocada, a âncora fique alinhada com o orifício já efetuado. O alinhamento correto é essencial para o êxito da reparação.
- A aplicação de força excessiva durante a inserção pode originar na falha da âncora de sutura ou do dispositivo de inserção.
- O osso tem de ter uma qualidade adequada que permita a correta colocação da âncora de sutura.
- A inserção incompleta da âncora poderá resultar em um mau desempenho.
- Se antes da implantação o local de inserção não for preparado com a broca recomendada, a âncora de sutura poderá partir-se.
- Inspeção a ponta de broca antes da utilização, verificando se está danificada. Não tente endireitar ou afiar a ponta de broca. Afiar a ponta de broca alterará o local de implantação e poderá afetar a estabilidade da âncora.
- O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material;
- O produto é disponibilizado para comercialização na condição de produto estéril
- Produtos com a embalagem violada e/ou danificados devem ser descartados de forma a prevenir seu uso indevido.
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

Efeitos adversos

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros.

O insucesso do procedimento pode decorrer em função de fatores intrínsecos a esse procedimento, como, condições locais onde o procedimento será realizado, saúde do paciente, habilidade e conhecimento do profissional, entre outros.

Os efeitos adversos possíveis incluem:

- Dor persistente, dormência, parestesia;
- Afrouxamento da âncora, ruptura do fio de sutura ou do tendão;
- Infecção sistêmica;
- Perda de sensibilidade parcial de determinadas regiões;
- Riscos de sessão vasculares, viscerais e neurais;
- Problemas de embolia ou coágulos sanguíneos.

Pode ainda ocorrer, em função do ato operatório e pós-operatório, pequenos sangramentos localizados, inflamação dos tecidos adjacentes, inchaço, hematomas, disestesia, deiscência de sutura e processos infecciosos.

Orientações ao paciente

A equipe responsável deve orientar o paciente e/ou ao representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;

- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- A necessidade de acompanhamento odontológico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não realização da cirurgia da revisão quando da soltura dos componentes pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados de exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames.
- As complicações relativas aos procedimentos de reposição dentária, bem como, as informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente” e no tópico “Efeitos Adversos”.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Nome do cirurgião;
- Nome do hospital;
- Nome do fabricante;
- Nome do fornecedor;
- Data da cirurgia;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Quantidades utilizadas;
- Registro do produto na ANVISA.

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas em cinco (05) vias na embalagem do produto, colando-as no prontuário do paciente para manutenção da rastreabilidade do produto implantado. Além disso, uma dessas etiquetas deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

Nas etiquetas constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do produto, tais como: código, descrição, nº de lote e nº do registro do produto na ANVISA, entre outras.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Armazenamento e Transporte

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou às substâncias contaminantes.

O produto não deve ser armazenado diretamente ao chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras.

Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura do local de armazenamento deve ser monitorada e mantida abaixo de 40°C.

Transportar o produto com cuidado, evitando-se quedas e atritos que possam causar defeitos no acabamento da superfície da peça.

Manter o produto sempre nas embalagens originais até o momento de sua utilização, sob a responsabilidade do cirurgião designada para este fim, lembrando-se que essa deve sempre se atentar para a integridade da embalagem.

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

Descarte do Produto

Para descarte dos materiais utilizados, explantados ou considerados inadequados, recomenda-se seguir os procedimentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes. Ressalta-se ainda que, antes do descarte, os mesmos devem ser descaracterizados, para tanto sugere-se que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas.

Símbolo

Abaixo segue legenda dos símbolos utilizados nas embalagens:

	Número no catálogo		Código de lote
	Consultar instruções para utilização		Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado de luz solar		Manter seco
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não reutilizar
	Esterilizado utilizando óxido de etileno		Não reesterilizar

e-Instruções de Uso

A Instrução de Uso está indexada no website da OBL através do número registro/cadastro ANVISA e respectivo nome comercial do produto.

Abaixo está identificado a revisão e data de emissão deste documento, sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de emissão) em relação à data de fabricação informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, esta Instrução de Uso poderá ser fornecida em formato impresso sem custo adicional. Para isso, contate um dos representantes comerciais da OBL ou entre em contato através do telefone: +55 19 3522-1500.

DESENVOLVIDO E FABRICADO POR:

OBL Indústria e Comércio de Produtos Dentários LTDA.

CNPJ: 22.356.567/0001-38

Endereço: Rod. Washington Luiz KM 172

Cond. Industrial Conpark – Lote A4 - Jd. Anhanguera

CEP: 13.501-600

Fone/Fax: +55 19 3522-1500

SERVIÇOS AO PROFISSIONAL:

+55 (19) 3522-1500

www.oblmedtech.com

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Leonardo M. Bueno - CREA/SP 5063228782

PRODUTO:

Âncora PEEK com sutura e aplicador descartável

REGISTRO ANVISA:

81306310016

REVISÃO DA INSTRUÇÃO DE USO:

02

VIGÊNCIA DA INSTRUÇÃO DE USO:

A partir de 25/08/2025