

## INSTRUÇÕES DE USO ÂNCORA DE SUTURA HEALFIT

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Âncora de Sutura Healfit é um implante, fabricado em liga de Titânio (ASTM F136), com a forma de um parafuso sem cabeça e com um furo lateral em sua parte superior destinado a receber o fio de sutura, este não está incluso no registro, e é projetado especialmente para possibilitar e facilitar a reinserção e fixação de tecidos moles em tecido ósseo. Na Figura 01 é apresentada imagem ilustrativa do produto.



Figura 01 – Imagem ilustrativa da Âncora de Sutura Healfit.

Este dispositivo deve ser utilizado em conjunto com fios de sutura cirúrgicos de classe 1 (USP)<sup>1</sup>. Abaixo é indicada a relação entre a quantidade (número de fios/número de voltas) e o tamanho do fio:

Quantidade <sup>2</sup>	Tamanho (USP)
3	2-0
2	1
1	3 e 4
1	5
1	6
1	7

A Âncora de Sutura Healfit é comercializado na forma **NÃO ESTÉRIL**. Esterilizar antes do uso.

A Âncora de Sutura Healfit é produto de **USO ÚNICO**, sendo **PROIBIDO REPROCESSAR**.

### INDICAÇÃO DE USO

A Âncora de Sutura Healfit é indicada para procedimentos cirúrgicos com a finalidade de reinserção, suporte e fixação de tecidos moles em tecido ósseo, na região da face e pequenas articulações das mãos e dos pés.

### APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Âncora de Sutura Healfit é fornecida de forma unitária, **não estéril**, acondicionada em embalagem primária e embalagem secundária. Sendo a embalagem primária composta de papel grau cirúrgico e filme laminado PET/PE, e a embalagem secundária é uma caixa cartonada na cor branca.

Cada embalagem cartonada contém 01 componente e 05 etiquetas de rastreabilidade.

<sup>1</sup> **USP:** A classe 1 da United States Pharmacopeia (USP) se refere a fios de sutura cirúrgicos não absorvíveis formados por seda ou monofilamentos de fibras sintéticas (torcidas ou trançadas), onde o possível revestimento não afeta significativamente o diâmetro. Por exemplo: poliéster, poliamida, polipropileno, polietileno.

<sup>2</sup> **Quantidade:** O valor definido como “quantidade” se refere ao número de fios de sutura a serem utilizados em conjunto com uma única âncora.

**Tabela 01 - Modelos comerciais.**

Referência	Descrição	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
PA.030.Q10	Âncora de Sutura Healfit Ø 2,25 mm x 3,0 mm	2,25	3
PA.035.Q10	Âncora de Sutura Healfit Ø 2,25 mm x 3,5 mm	2,25	3,5
PA.040.Q10	Âncora de Sutura Healfit Ø 2,25 mm x 4,0 mm	2,25	4
PA.045.Q10	Âncora de Sutura Healfit Ø 2,25 mm x 4,5 mm	2,25	4,5
PA.050.Q10	Âncora de Sutura Healfit Ø 2,25 mm x 5,0 mm	2,25	5
PA.055.Q10	Âncora de Sutura Healfit Ø 2,25 mm x 5,5 mm	2,25	5,5
PA.060.Q10	Âncora de Sutura Healfit Ø 2,25 mm x 6,0 mm	2,25	6
PA.065.Q10	Âncora de Sutura Healfit Ø 2,25 mm x 6,5 mm	2,25	6,5
PA.070.Q10	Âncora de Sutura Healfit Ø 2,25 mm x 7,0 mm	2,25	7
PA.075.Q10	Âncora de Sutura Healfit Ø 2,25 mm x 7,5 mm	2,25	7,5
PA.080.Q10	Âncora de Sutura Healfit Ø 2,25 mm x 8,0 mm	2,25	8
PA.085.Q10	Âncora de Sutura Healfit Ø 2,25 mm x 8,5 mm	2,25	8,5
PA.090.Q10	Âncora de Sutura Healfit Ø 2,25 mm x 9,0 mm	2,25	9
PA.095.Q10	Âncora de Sutura Healfit Ø 2,25 mm x 9,5 mm	2,25	9,5
PA.100.Q10	Âncora de Sutura Healfit Ø 2,25 mm x 10,0 mm	2,25	10

## CONTRAINDICAÇÕES

As possíveis contraindicações para o uso da Âncora de Sutura Healfit, são:

- Pacientes com conhecida sensibilidade ao titânio e/ou materiais utilizados nos instrumentais cirúrgicos.
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido à condição mental ou física.
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes.
- Irrigação sanguínea insuficiente que poderá comprometer o processo de cicatrização.
- Condições patológicas do tecido mole, a ser fixado na sutura, que possam comprometer a qualidade e segurança da fixação.
- Condições patológicas do osso ou superfície óssea fragmentada as quais poderão comprometer a qualidade e segurança da fixação.
- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- Osso imaturo. O médico deve avaliar a qualidade óssea antes da realização cirúrgica em pacientes cujo crescimento ósseo não tenha sido concluído. O uso da Âncora de Sutura Healfit não deve preencher, perturbar ou danificar a cartilagem de crescimento.
- A utilização para fins diferentes ao que se destina, de forma equivocada ou por pessoa não qualificada, a qual poderá ocasionar danos aos pacientes e ao produto.
- União de ligamentos artificiais ou fixação de outros implantes.

## **ADVERTÊNCIAS**

- A Âncora de Sutura Healfit deve ser utilizada apenas de acordo com a indicação e as instruções de uso recomendadas pela Heal Tech.
- A Âncora de Sutura Healfit só deve ser utilizada por profissionais habilitados e qualificados no procedimento cirúrgico pretendido.
- A Âncora de Sutura Healfit não deve ser utilizada em caso de: embalagem danificada ou violada; após sofrer queda de qualquer altura durante o seu manuseio e/ou se o produto apresentar algum dano.
- A manipulação da Âncora de Sutura Healfit deve ser realizada exclusivamente em ambientes adequados, pessoal especializado médico e de enfermagem desde a fase de esterilização até a implantação. Somente profissionais capacitados e habilitados devem manipular e implantar a Âncora de Sutura Healfit.
- A Heal Tech não se responsabiliza por acidentes ou consequências danosas de qualquer natureza decorrente da utilização incorreta deste produto ou pelo emprego de instrumentais em mau estado de conservação.
- Os procedimentos pré-operatórios e operatórios devem ser estritamente seguidos para uma utilização bem-sucedida deste dispositivo.
- A seleção da Âncora de Sutura Healfit é parte integrante de um planejamento cirúrgico específico para recomposição da estabilização de tecidos moles, o qual deve ser realizado somente por profissionais habilitados e qualificados no procedimento cirúrgico pretendido.
- O cirurgião também é responsável pela seleção do produto quanto ao seu dimensional e a quantidade a ser utilizada na cirurgia.
- O paciente deve ser informado quanto às precauções pós-operatórias.
- Antes do seu uso, a Âncora de Sutura Healfit deverá ser limpa e esterilizada.
- O paciente deve ser informado sobre as possíveis reações alérgicas que o contato do dispositivo com o corpo pode gerar, como reação a corpos estranhos, irritação/inflamação dos tecidos ou outras reações alérgicas.

## **PRECAUÇÕES**

- Certifique-se que há todos os instrumentais necessários para realizar o procedimento e que estes encontram-se livre de danos.
- Certifique-se que foi feita a correta seleção do tamanho da âncora e que estas estejam limpas, esterilizadas e livre de danos.
- Manter sempre um alinhamento correto durante a inserção da âncora e o desengate do insersor.

## **SELEÇÃO E MANUSEIO**

A responsabilidade de seleção adequada do produto é de responsabilidade do cirurgião.

Após os procedimentos de esterilização por autoclave ou óxido de etileno e, em campo cirúrgico, a Âncora de Sutura Healfit deve ser acoplada à Chave LockFit secção quadrada 1 mm, conforme as chaves indicadas na Tabela 02, para seu manuseio e aparafusamento. As Chaves LockFit não fazem parte deste registro e são vendidas separadamente. Com a âncora devidamente estabilizada na chave, o profissional devidamente habilitado elege o fio de sutura de sua escolha no tocante à natureza e espessura, que contemplem suas necessidades para o caso em questão.

## Tabela 02 - Modelos de Chaves LockFit.

Produto vendido separadamente e não compõe este registro.

Referência	Descrição	Registro Anvisa nº
CH.CA.175.Q1.0	Chave contra ângulo 17.5 quadrado 1.0mm	80772560003
CH.CA.660.Q1.0	Chave contra ângulo 66.0 quadrado 1.0mm	80772560003
CH.TQ.200Q1.0	Chave Torque 20.0 Quad 1.0mm	80772560015
CH.TQ.280Q1.0	Chave Torque 28.0 Quad 1.0mm	80772560015

A escolha dos fios de sutura, os quais não fazem parte deste registro também, é de absoluta responsabilidade do cirurgião competente, visando a resolução das suas necessidades. Uma vez eleito o fio, passar o mesmo pelo orifício de 1mm de diâmetro da Âncora de Sutura Healfit para este fim projetado, deixando porções equivalentes livres para cada lado do orifício. No local eleito como ponto de ancoragem, proceder a perfuração para a inserção por aparafusamento da Âncora de Sutura Healfit, com o fio já trespassado, até a profundidade desejada. A Heal Tech indica 2 mm como o diâmetro máximo de perfuração para a instalação do conjunto. Obtida a cavidade hospedeira, parafusar o conjunto Âncora de Sutura Healfit com o fio eleito, até a profundidade desejada; retirar a chave de aparafusamento e efetuar a captura dos tecidos moles, tracionando estes conforme a técnica eleita de preferência do cirurgião responsável, restabelecendo desta forma a posição, sustentação, fixação e função dos tecidos alvo dos procedimentos.

### EVENTOS ADVERSOS

Todo procedimento cirúrgico contempla riscos ao paciente. Entretanto, não são esperados efeitos adversos, no uso da Âncora de Sutura Healfit, porém as seguintes complicações ou efeitos adversos podem ocorrer:

- Soltar-se devido à má fixação no procedimento cirúrgico.
- Alterações vasculares.
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado.
- Rompimento do implante quando solicitado além dos limites estabelecidos.
- Dor e/ou desconforto anormal devido à presença do implante.
- Infecção superficial e/ou profunda dos tecidos circunjacentes ao implante.
- Coloração do tecido.
- Restrição do crescimento.
- Eritema.
- Necrose cutânea.
- Material implantável infectado ou contaminado poderá levar a formação de fístula, rejeição e/ou extração. A infecção poderá requerer a remoção do implante ou do fio de sutura.

A escolha inadequada da Âncora de Sutura Healfit e a utilização para fins diferentes ao que se destina, de forma equivocada ou por pessoa não qualificada, poderá ocasionar danos ao paciente e ao produto.

### NOTA

Qualquer dúvida, evento adverso e/ou queixa técnica entrar em contato com a empresa através de seus canais de comunicação:

- Telefone: 0800 649 1020
- Email - [sac@robertocauduro.com](mailto:sac@robertocauduro.com)

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

A Âncora de Sutura Healfit deve ser armazenada e conservada à temperatura ambiente, em local seco e livre da exposição à luz solar.

## DESCARTE

A Âncora de Sutura Healfit deve ser inutilizada previamente ao seu descarte, o qual deve ser realizado em local apropriado para materiais perfurocortante e com potencial risco de contaminação biológica.

A instituição deve se valer de procedimentos de descarte próprio de forma a obedecer as disposições do Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e demais legislações vigentes.

## PRAZO DE VALIDADE

A Âncora de Sutura Healfit tem prazo de validade indeterminado. Produto fornecido de forma **NÃO ESTÉRIL**.

## LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Antes do seu uso, a Âncora de Sutura Healfit deverá ser limpa e esterilizada por método de vapor úmido (autoclave) ou óxido de etileno (ETO). Para realizar a esterilização, o produto deve ser **retirado da sua embalagem original** e acondicionado de forma apropriada para o processo de esterilização. O local de esterilização do produto deverá verificar todos os parâmetros e requisitos regulatórios e técnicos de esterilização aplicáveis antes de submetê-lo ao processo de esterilização.

## INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DO PRODUTO EM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

As Âncoras de Sutura Healfit são fabricadas em liga de titânio, um material não-ferromagnético. A compatibilidade deste componente com o ambiente de ressonância magnética foi avaliada por meio de revisão de literatura científica. Conclui-se que a probabilidade de ocorrência de evento adverso relacionado ao deslocamento induzido e ao aquecimento do implante ao se escanear um paciente é remota. Ainda assim, **NÃO É PERMITIDO** que o paciente com a Âncora de Sutura Healfit seja examinado por meio desta técnica.

## NOTA

Dúvidas ou informações técnicas entrar em contato com a empresa através de seus canais de comunicação:

- Telefone: 0800 649 1020
- Email - sac@robertocauduro.com

## RASTREABILIDADE

A rastreabilidade da Âncora de Sutura Healfit é realizada por meio das informações apresentadas nas etiquetas de rastreabilidade, as quais são fornecidas em 5 unidades na embalagem do dispositivo médico. Nestas etiquetas são apresentadas informações, tais como: nome do produto, modelo comercial e número de lote

A fixação dessas etiquetas é obrigatória no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.











## NOTA

O médico deverá orientar o paciente que essas etiquetas deverão ser guardadas em caso de ocorrer qualquer problema futuro.

## INFORMAÇÕES PARA CONTATO

- Telefone: 0800 649 1020
- Email - sac@robertocauduro.com

## SIMBOLOGIA CONFORME ABNT NBR ISSO 15233

	Não reutilizar.
	Ver Instruções de Uso.
	Manter ao abrigo do sol.
	Manter seco.
	Data de Validade.
	Data de Fabricação.
	Número do Lote.
	Número no Catálogo.
	Não estéril.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

### Fabricado por:

Roberto Santos Cauduro.

CNPJ: 09.180.946/0001-51

Rua Campos Salles, 138 – Bairro Diehl - CEP 93.214-040 - Sapucaia do Sul/RS

SAC Heal Tech: (51) 3018-10233 | e-mail: sac@robertocauduro.com

**Registro ANVISA Nº: XXXXXXXXXXXX**

Responsável Técnico: Jorge Ricardo Bessa Garcia – CREA/RS 208616



Roberto Santos Cauduro  
Responsável Legal



Jorge Ricardo Bessa Garcia  
Responsável Técnico