

ÂNCORA DE SUTURA HEALFIT

1 IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

Fabricante: HealTech Saúde Ltda.
CNPJ: 09.180.946/0001-51
Endereço: Rua Campos Salles Nº 138, Diehl, Sapucaia do Sul
Telefone: 0800 649 1020
Website: www.healtech.com.br

2 IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Produto (Nome Comercial): Âncora de Sutura HealFit

Produto (Nome Técnico): Âncora

Composição: Titânio conforme ASTM F136

Código: Verificar rotulagem

Descrição: Verificar rotulagem

Validade: indeterminado

Registro Anvisa nº: 80772560019

3 SIMBOLOGIA DA ROTULAGEM

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

4 MODELOS COMERCIAIS DA FAMÍLIA:

As Âncoras de Sutura HealFit estão disponíveis em diferentes modelos comerciais, conforme apresentado abaixo na Tabela 01.

Tabela 1 – 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

ÂNCORA DE SUTURA HEALFIT

5 INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

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. 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. 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)¹. Abaixo é indicada a relação entre a quantidade (número de fios/número de voltas) e o tamanho do fio:

Tabela 2 - relação entre quantidade e tamanho de fios

Quantidade ²	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**.

6 MODO DE USO DO PRODUTO

6.1 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.

¹ **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.

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

ÂNCORA DE SUTURA HEALFIT

6.2 INSTRUÇÕES:

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 3 - Modelos de Chaves LockFit.
(Produtos vendidos separadamente e que não compoem 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 HealTech 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.

6.3 DESCARTE:

Quando da necessidade de se descartar o instrumental, ele deve ser inutilizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar os instrumentais, deve-se seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

7 ESTERILIZAÇÃO

Os produtos são comercializados de forma NÃO ESTÉRIL, e deverão ser esterilizados previamente ao seu uso. Devem ser descontaminadas e esterilizadas por método de vapor úmido (autoclavagem), à temperatura de 121° C sob pressão de 1 atm por 30 minutos, após a manipulação no laboratório protético e antes de sua inserção na cavidade bucal. A cadeia asséptica dos procedimentos deve ser observada durante toda a execução do caso.

O produto deve ser **retirado da sua embalagem original** e acondicionado na caixa de esterilização apropriada (container, box, bandeja) para o processo de esterilização.

O local de esterilização do produto deverá verificar todos os parâmetros e requisitos técnicos de esterilização antes de submetê-lo ao processo de esterilização, conforme NBR ISO 14937 DE 04/2014 – Esterilização de produtos de atenção à saúde — Requisitos gerais para caracterização de um agente esterilizante e desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

O fabricante recomenda **APENAS** o processo de esterilização em autoclave a vapor. Não é recomendada a esterilização dos implantes por método de óxido de etileno, radiação gama ou calor seco, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e normas NBR ISO 17665-1/2010 –

ÂNCORA DE SUTURA HEALFIT

Esterilização de produtos para saúde – Vapor Parte: 1 Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

Os procedimentos de esterilização, assim como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido ao longo do processo, são de inteira responsabilidade do hospital, serviço de saúde e dos profissionais envolvidos.

8 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Os instrumentos devem ser armazenados de forma a manter sua configuração e evitando danificação da embalagem. O indicado é armazenar em local limpo, arejado, a temperatura ambiente, ao abrigo de luz direta, seco e com baixa contaminação por partículas. Devem ser evitados riscos, dobras ou entalhes dos instrumentos cirúrgicos, visto que tais fatores aumentam a possibilidade de corrosão dos produtos.

As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação dos instrumentos devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

9 CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE:

Os instrumentos devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração de suas características físicas ou qualquer deterioração da embalagem. Não são aplicáveis parâmetros específicos de temperatura e umidade.

É recomendado que o responsável pelo transporte evite choques mecânicos.

10 CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:

Os instrumentos devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

11 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 remoto. Ainda assim, **NÃO É PERMITIDO** que o paciente com a Âncora de Sutura HealFit seja examinado por meio desta técnica.

NOTA

Em caso de qualquer dúvida ou evento adverso, entrar em contato com a empresa através de seus canais de comunicação:

- Telefone: 0800 649 1020
- Email - sac@healtech.com.br

12 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

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

ÂNCORA DE SUTURA HEALFIT

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.
- O paciente deve ser informado sobre as possíveis reações alérgicas que o contato do dispositivo como corpo pode gerar, como reação a corpos estranhos, irritação/inflamação dos tecidos ou outras reações alérgicas.
- Os produtos são comercializados de forma **NÃO ESTÉRIL**. Antes do seu uso, elas deverão ser descontaminadas e esterilizadas por método de vapor úmido (autoclave), à temperatura de 120 °C sob pressão de uma atmosfera (101.325 Pa) por 30 minutos.
- A HealTech não se responsabiliza por acidentes ou consequências danosas de qualquer natureza decorrente da utilização incorreta deste produto.

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 insensor.

13 EFEITOS 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.

14 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.

ÂNCORA DE SUTURA HEALFIT

- 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.

15 RESTRIÇÕES AO USO

Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas de implantes poderão utilizar estes componentes.

16 TEMPO DE PERMANÊNCIA

Não se aplica

17 INFORMAÇÕES DE RASTREABILIDADE

Este produto está acompanhado por uma etiqueta de rastreabilidade, que é fixada na embalagem do produto.