

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP
IU_VS00_01/2026_PT**INSTRUÇÕES DE USO****FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP****Dispositivo Médico Implantável****Registro ANVISA N.º 80739420038****Nome Técnico: 9000032 - ÂNCORA****Fabricante: SINTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA – Pompéia/SP – Brasil**

Produto implantável de Uso Único. Esterilizado por Óxido de Etileno – ESTÉRIL. Após a abertura da embalagem, o conteúdo não utilizado deve ser descartado, mesmo que não tenha entrado em contato com o paciente.

ATENÇÃO: É IMPRESCINDÍVEL A LEITURA DESTE MANUAL ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO. VERIFICAR A CORRETA VERSÃO DAS INSTRUÇÕES DE USO INFORMADA NA ROTULAGEM DO PRODUTO ADQUIRIDO.

A utilização dos Modelos Comerciais do **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP** deve ser realizada somente por Cirurgiões Ortopédicos habilitados, com treinamento específico nos procedimentos ortopédicos que utilizam os Modelos Comerciais do produto.

I) DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A família de material implantável em ortopedia denominada comercialmente pela Sintegra Surgical como **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP** consiste em variações de modelos comerciais de âncoras de sutura implantáveis indicadas para procedimentos de fixação de tecidos moles aos ossos, cujo implante é montado com fio de sutura e dispositivo de inserção descartável.

A fixação com âncoras tem a função de suporte temporário de carga até a completa integração tendínea junto ao tecido ósseo onde estes têm sua inserção.

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP
IU_VS00_01/2026_PT

Os modelos comerciais são destinados ao uso por médico cirurgiões especializados em ortopedia e com conhecimento em técnicas artroscópicas de Reparo do Labrum da Glenóide (ombro) e Reparo do Labrum Acetabular (quadril).

II) APRESENTAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS

As tabelas 1 e 2 apresentam codificação, indicações de uso de forma sintetizada, e imagens dos modelos comerciais que constituem a família de material implantável em ortopedia comercialmente denominada como **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP**. A título de informação, descrição de cada modelo é composta pela seguinte sequência:

- **FITLOCK®**: Marca comercial do dispositivo médico.
- **ÂNCORA SUTURA SEM NÓ**: descrição do tipo de dispositivo médico.
- **2,9 mm**: Identificação do dimensional.
- **IMP**: “Impactada”, a abreviação do mecanismo de inserção do dispositivo.
- **S**: “Shoulder”, Ombró, indicação do sítio de aplicação do modelo comercial.
- **H**: “HIP”, Quadril, indicação do sítio de aplicação do modelo comercial.

Tabela 1. Apresentação da codificação dos modelos comerciais da família de material implantável em ortopedia **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP**.

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
1321915	FITLOCK® ANCORA SUTURA SEM NO IMP 2,9 S
1321916	FITLOCK® ANCORA SUTURA SEM NO IMP 2,9 H

Tabela 2. Modelos comerciais e suas respectivas indicações de uso.

CÓDIGO	MODELO COMERCIAL	INDICAÇÃO DE USO
1321915	FITLOCK® ANCORA SUTURA SEM NO IMP 2,9 S	Ombro: Reparo do Labrum da Glenóide
1321916	FITLOCK® ANCORA SUTURA SEM NO IMP 2,9 H	Ombro: Reparo do Labrum da Acetabular

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP
IU_VS00_01/2026_PT

III) COMPOSIÇÃO QUÍMICA

1. Âncora de sutura implantável composta por:
 - a. Corpo fabricado em Poli Éter-Éter-Cetona (PEEK);
 - b. Torpedo - Ponta fabricada em Poli Éter-Éter-Cetona (PEEK);
2. Dispositivo de Inserção descartável com haste metálica em Aço Inoxidável, manípulo polimérico em Copolímero de Acrilonitrila-Butadieno-Estireno (ABS) e Policarbonato (PC);
3. Fio de sutura implantável de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) e Poliéster (PET);
4. Dispositivo Passador de Fio fabricado em ABS e laço metálico fabricado em Nitinol e Aço Inoxidável;

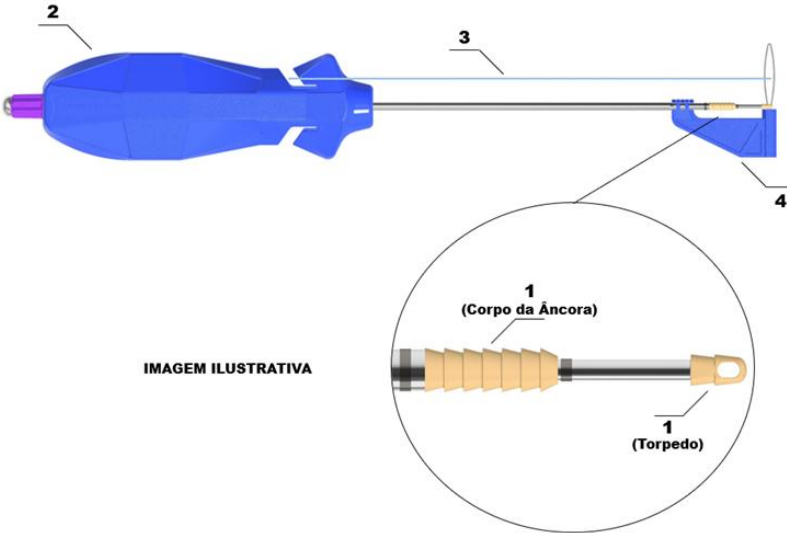
Através das tabelas 3 a 4 apresentadas seguir é possível correlacionar o componente a sua respectiva composição.

IMPORTANTE: OS DISPOSITIVOS DE INSERÇÃO DESCARTÁVEIS SÃO MATERIAIS NÃO IMPLANTÁVEIS, DE USO ÚNICO E DE REPROCESSAMENTO PROIBIDO CONFORME ESTABELECIDO NO TEXTO DO CAPÍTULO III (ART. 28, § 1º) DA RDC 594 DE 2021.

OS DISPOSITIVOS DE INSERÇÃO DEVERÃO SER DESCARTADAS AO FINAL DO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO DE ACORDO COM AS RECOMENDAÇÕES APRESENTADAS NO ITEM “XVII) PROCEDIMENTO DE DESCARTE” DO PRESENTE MANUAL

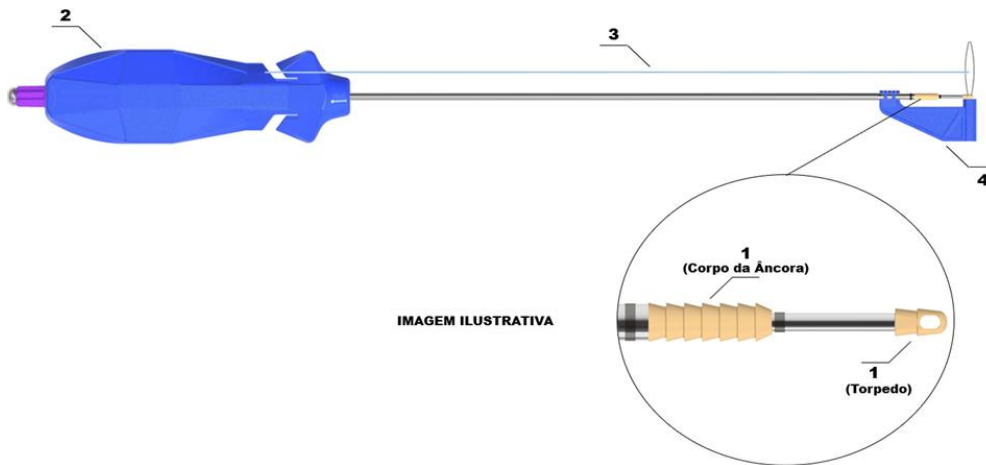
FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP
IU_VS00_01/2026_PT

Tabela 3. Apresentação do modelo comercial 1321915 - FITLOCK® ANCORA SUTURA SEM NO IMP 2,9 S do produto **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP** e sua respectiva composição química.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	COMPOSIÇÃO QUÍMICA
1321915	FITLOCK® ANCORA SUTURA SEM NO IMP 2,9 S	 IMAGEM ILUSTRATIVA	1. Implantes: Corpo da âncora de sutura e Torpedo fabricados em PEEK (Poli-éter-éter-cetona). 2. Dispositivo de inserção descartável com haste metálica em aço inoxidável e cabo polimérico em copolímero de acrilonitrila-butadieno-estireno (ABS) e policarbonato (PC). 3. Fio de sutura implantável de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) e poliéster (PET). 4. Dispositivo passador de fio fabricado em ABS, aço inoxidável e laço em nitinol.

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP
IU_VS00_01/2026_PT

Tabela 4. Apresentação do modelo comercial 1321916 - FITLOCK® ANCORA SUTURA SEM NO IMP 2,9 H do produto **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP** e sua respectiva composição química

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	COMPOSIÇÃO QUÍMICA
1321916	FITLOCK® ANCORA SUTURA SEM NO IMP 2,9 H	 IMAGEM ILUSTRATIVA	1. Implantes: Corpo da âncora de sutura e Torpedo fabricados em PEEK (Poli-éter-éter-cetona). 2. Dispositivo de inserção descartável com haste metálica em aço inoxidável e cabo polimérico em copolímero de acrilonitrila-butadieno-estireno (ABS) e policarbonato (PC). 3. Fio de sutura implantável de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) e poliéster (PET). 4. Dispositivo passador de fio fabricado em ABS, aço inoxidável e laço em nitinol.

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP
IU_VS00_01/2026_PT

IV) INDICAÇÃO DE USO

Os modelos comerciais da **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP** destinam-se a utilização de médicos cirurgiões especializados em ortopedia com conhecimento em técnicas cirúrgicas artroscópicas para tratamento de pacientes em casos de lesões traumáticas ou mecânicas, e/ou lesões decorrentes de práticas esportivas que necessitem da reinserção de tecidos moles ao osso com técnicas de:

- Reparo do Labrum da Glenóide (ombro)
- Reparo do Labrum Acetabular (quadril)

A **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP** destina-se a **exposição de longo prazo (permanente)** e será colocado em contato com o sítio lesionado por técnicas cirurgicamente invasivas.

V) AMBIENTE DE USO E USUÁRIO PRETENDIDO

A **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP** destina-se a ser utilizada estéril em ambiente hospitalar cirúrgico (salas de cirurgia). A equipe cirúrgica deve utilizar os equipamentos de proteção individual necessários para a realização da cirurgia além de executar os devidos procedimentos para garantir a assepsia do ambiente.

O médico - cirurgião, especializado em ortopedia e com conhecimento na técnica cirúrgica de reparo do Labrum da Glenóide ou Labrum Acetabular – deve utilizar os equipamentos de proteção individual adequados necessários para a realização da cirurgia, tais como luvas, aventais, touca cirúrgica e máscaras faciais. Além disso, o médico cirurgião deve utilizar os dispositivos preconizados nas instruções de uso da **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP** para garantir segura e eficaz utilização do dispositivo médico.

O paciente – de ambos os sexos, **com exceção de prematuros, neonatos, crianças e gestantes** – deve possuir indicação para reparo de lesões traumáticas ou mecânicas, e/ou lesões decorrentes de práticas esportivas que necessitem da reinserção de tecidos moles ao osso em processos de reparo do ombro (reparo do Labrum da Glenóide) e do quadril (reparo do Labrum Acetabular).

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP
IU_VS00_01/2026_PT**VI) DURAÇÃO DE EXPOSIÇÃO**

Implantação permanente, maior que 10 anos.

VII) FUNDAMENTO DE FUNCIONAMENTO E AÇÃO

A **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP** é uma família de âncora de sutura sem nó, dispositivo implantável para ortopedia, de uso único, classificado como classe de risco III segundo as regras de classificação ora vigentes na Anvisa. O dispositivo destina-se a utilização por médicos cirurgiões especializados em ortopedia com conhecimento em técnicas cirúrgicas artroscópicas para tratamento de pacientes cujo objetivo é proporcionar a reinserção de tecidos moles ao osso em técnicas de reparo do Labrum da Glenóide (ombro) e reparo do Labrum Acetabular (quadril). A interface de uso dos componentes será apresentada na tabela 5, a seguir.

Tabela 5. Descrição da interface de uso do dispositivo médico.

INTERFACE DE USO DO DISPOSITIVO	DESCRIÇÃO
Torpedo	Este implante é o componente da âncora de sutura FITLOCK® IMP que se destina a posicionar o fio de sutura e o tendão a ser reparado no local onde a âncora será fixada. O torpedo fica em contato direto com o paciente por mais de 30 dias.
Âncora de sutura	A âncora de sutura é o componente da FITLOCK® IMP que se destina a fixar o fio de sutura no sítio ósseo. A fixação será atingida quando a âncora de sutura FITLOCK® IMP estiver totalmente inserida no túnel ósseo. A âncora de sutura fica em contato direto com o paciente por mais de 30 dias.
Fio de sutura	O fio de sutura é o componente da FITLOCK® IMP que se destina a manter o tendão reparado próximo ao sítio ósseo. O fio de sutura fica em contato direto com o paciente por mais de 30 dias.

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP
IU_VS00_01/2026_PT

Dispositivo/Chave de Inserção	O dispositivo de inserção é fornecido acoplado a: torpedão, âncora de sutura e fio de sutura. É destinado a inserir os implantes após a perfuração do túnel ósseo. A chave de inserção possui um cabo que permite a sua empunhadura durante a execução da técnica cirúrgica e um mecanismo de trava, que após o seu desbloqueio, permite a inserção da âncora através da impactação. A chave de inserção, especificamente, a haste, fica em contato limitado com o paciente (<24 horas).
Dispositivo passador de sutura	Destina-se a passagem do fio de sutura pelo orifício do torpedão. Não possui contato direto com o paciente.

VIII) CONTRAINDICAÇÕES

- Qualquer procedimento diferente do indicado no item Indicações de Uso.
- O uso deste dispositivo é contraindicado para **prematturos, neonatos, crianças e gestantes**.
- O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar a cirurgia ortopédica uma vez que o uso deste dispositivo pode não ser adequado para pacientes com osso insuficiente ou imaturo.
- Limitações do suprimento sanguíneo e infecções prévias ou ativas, que podem retardar a cicatrização.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Se houver suspeita de sensibilidade do material, testes apropriados devem ser realizados e a sensibilidade descartada antes do implante.
- Condições que tendem a limitar a capacidade ou a disposição do paciente de restringir atividades ou seguir as indicações durante o período de cicatrização.
- O uso deste dispositivo médico não deve formar uma ponte óssea e assim interromper ou alterar a placa epifisária.

IX) POSSÍVEIS EFEITOS NÃO DESEJADOS

- Infecções profundas e superficiais.
- Reações a corpos estranhos.

**FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP
IU_VS00_01/2026_PT**

- Perda de fixação ou soltura da âncora durante o processo de sutura.
- Ruptura da Sutura ou da Âncora.

X) ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os procedimentos cirúrgicos e pré-cirúrgicos, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a correta seleção e inserção do implante são considerações importantes para a utilização segura e eficaz deste produto.

- É imprescindível a leitura das instruções de uso antes da utilização do Produto.
- O usuário deverá verificar a correta versão das Instruções de Uso informada na Rotulagem do produto adquirido.
- Antes de abrir a embalagem externa o usuário deve conferir se constam as seguintes informações: número de lote, data de fabricação, validade, e número de registro do produto na ANVISA.
- O produto não deve ser utilizado na ausência de quaisquer informações essenciais para identificação (lote, data de fabricação, validade, número de registro na ANVISA), nestes casos, o fabricante deve ser informado imediatamente para as devidas tratativas.
- O paciente deve receber instruções precisas sobre o uso e as limitações do Implante.
- A equipe cirúrgica deverá realizar uma triagem prévia durante o procedimento pré-operatório que inclui a verificação da identificação do paciente e membro a ser operado, além de demarcação do sítio a ser operado de modo a mitigar intercorrências no procedimento.
- O cirurgião ortopédico responsável pelo procedimento deve ter qualificação adequada e conhecimento da técnica cirúrgica a ser empregada para utilização segura e eficaz do produto.
- Antes da utilização, a embalagem do produto deve ser inspecionada para verificação de qualquer imperfeição. Uma vez rompida a embalagem, o produto deverá ser imediatamente utilizado ou descartado conforme Regulamentação indicada neste Manual.

**FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP
IU_VS00_01/2026_PT**

- Tal como em todas as técnicas de suturação, a sutura destina-se a aproximar o tecido mole do osso por um período adequado para a ligação biológica do tecido mole ao osso. A Âncora não se destina a proporcionar integridade biomecânica por tempo indefinido, e a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser protegida durante a etapa pós-operatória e até que se complete a cicatrização biológica dos tecidos moles. É necessário que as orientações pós-operatórias sejam estritamente obedecidas conforme prescrito pelo médico a fim de se evitar que o implante sofra danos.
- Não sobrecarregar a Âncora ou exercer tensão excessiva, já que tal procedimento pode levar ao destacamento do dispositivo ou a ruptura da sutura. A tensão excessiva nas suturas no momento do teste de fixação, especialmente em ossos de baixa densidade, pode comprometer o resultado da técnica cirúrgica.
- Restringir o limite imediato de movimentação de forma a dar tempo suficiente para que o osso/tecido mole possa cicatrizar.
- O usuário deve receber orientações claras sobre o protocolo de reabilitação de modo estabelecido pelo cirurgião de modo a mitigar riscos de nova intervenção cirúrgica.
- Os dispositivos de inserção, são materiais DESCARTÁVEIS, portanto NÃO IMPLANTÁVEIS, de USO ÚNICO e de REPROCESSAMENTO PROIBIDO, e devem ser fornecidas ao consumidor em embalagem cujo conteúdo contemple tanto o dispositivo de inserção quanto o implante conforme estabelecido no texto do Capítulo III (Art. 28, § 1º) da RDC 594 DE 2021.

ATENÇÃO: Não substitua os instrumentais exclusivos indicados neste manual de instruções de uso, a utilização incorreta pode comprometer o procedimento cirúrgico. Além disso, o usuário deve respeitar as especificações dos modelos comerciais, dimensões e forma de aplicação, conforme estabelecido no modo de utilização.

- Não utilizar o produto após o término do prazo de validade indicado no rótulo.
- O produto é um dispositivo de fixação interna temporário destinado a USO ÚNICO, NÃO DEVE EM HIPÓTESE ALGUMA SER REUTILIZADO.

**FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP
IU_VS00_01/2026_PT**

- NÃO REESTERILIZAR – PRODUTO DE USO ÚNICO.
- PRODUTO ESTERILIZADO EM ÓXIDO DE ETILENO
- PROIBIDO REPROCESSAR
- PRODUTO DE USO ÚNICO
- PRODUTO ESTÉRIL – NÃO REESTERILIZAR
- Por ser um produto ESTÉRIL, não utilizar caso a embalagem esteja danificada.
- VERIFICAR A DATA DE VALIDADE ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO.

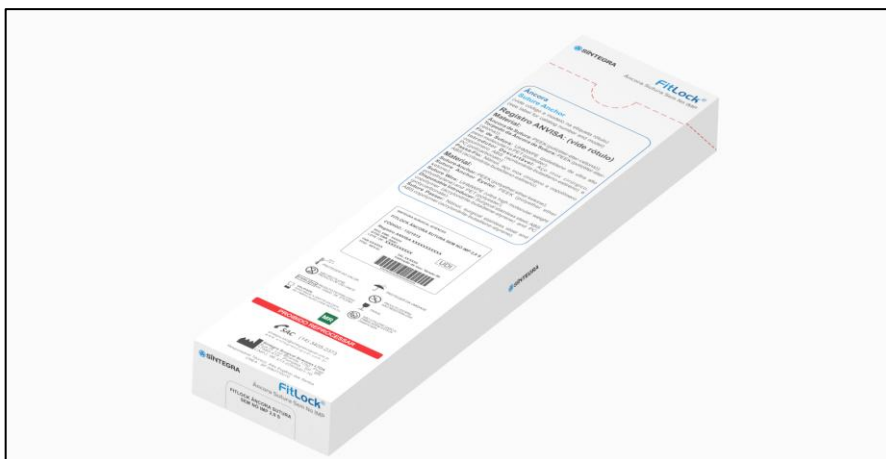
IMPORTANTE: A Síntegra Surgical Sciencies Ltda não se responsabiliza pelo mau uso do produto e por procedimentos ou práticas diferentes daqueles descritos neste Manual de Instruções de Uso. A aplicação das Instruções aqui descritas garante a segurança e a eficácia na utilização do implante para os fins especificados.

XI) ABERTURA DO SISTEMA DE EMBALAGEM

Os modelos comerciais do produto **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP** são fornecidos em um sistema de embalagem composto por Blister em PET fechado e selado com papel Tyvek® e Caixa de Papel cartonado

O usuário deve seguir as orientações estabelecidas a seguir para garantir a esterilidade do material até o momento do uso.

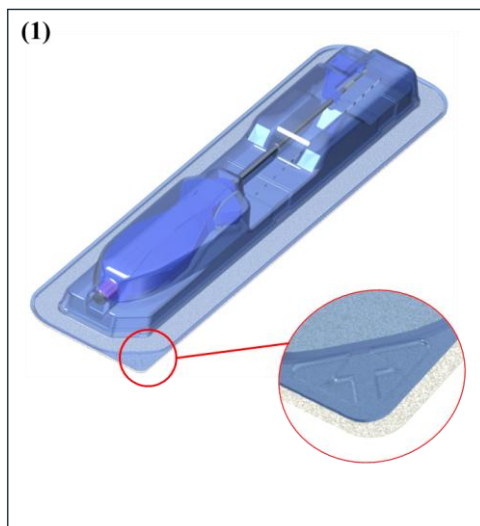
Comece o procedimento pela abertura da caixa de papel cartonado (embalagem secundária do produto) no local tracejado para a correta abertura da embalagem (vide ilustração abaixo).



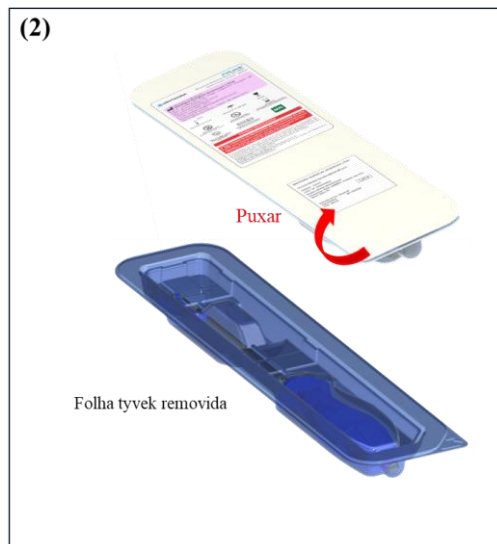
FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP
IU_VS00_01/2026_PT

Em seguida, realize a abertura do sistema de embalagem conforme descrito abaixo.

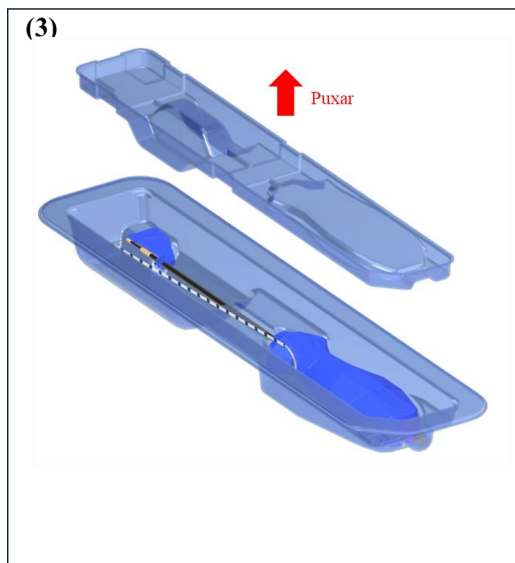
- (1)** Localize a região do blister indicada na imagem.



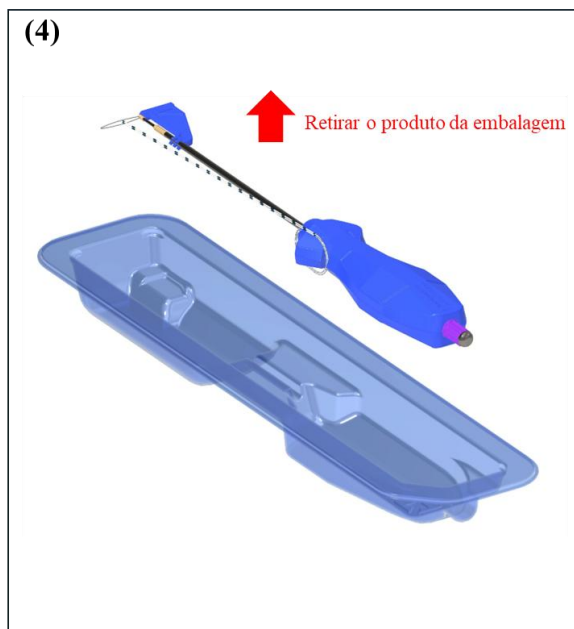
- (2)** Puxe a folha de tyvek até que ela seja totalmente removida



- (3)** Retire o blister interno puxando-o para cima. Após a retirada, não toque no interior da embalagem devido ao risco de contaminação do produto.

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP
IU_VS00_01/2026_PT

- (4) O profissional da equipe cirúrgica, após a realização do procedimento de assepsia das mãos e devidamente paramentado, deve retirar o produto da embalagem sem tocar nas bordas da embalagem.



ATENÇÃO: O PRODUTO NÃO DEVE SER MANUSEADO FORA DO CAMPO CIRÚRGICO TAMPOUCO POR PROFISSIONAL(IS) QUE NÃO TENHA EXECUTADO O PROCEDIMENTO DE ASSEPSIA DAS MÃOS E NÃO ESTÁ PARAMENTADO PARA A EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO.

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP
IU_VS00_01/2026_PT

XII) MODO DE UTILIZAÇÃO

Os modelos comerciais do produto **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP** deverão ser utilizados somente por profissionais médicos com treinamentos especializados em procedimentos de Cirurgia Ortopédica e Medicina Esportiva.

A equipe cirúrgica deverá realizar uma triagem prévia durante o procedimento pré-operatório que inclui a verificação da identificação do paciente e membro a ser operado, além de demarcação do sítio a ser operado de modo a mitigar intercorrências no procedimento.

Antes de utilizar, inspecionar a embalagem do produto quanto a sinais de adulteração, danos ou contaminações. Contate o representante da Síntegra Surgical Sciencies Ltda caso a embalagem tenha sido aberta ou violada.

Para iniciar o procedimento de reparo utilizando FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP, é necessária a realização de um pré-furo no tecido ósseo com o auxílio do instrumental adequado.

Em seguida, o fio de sutura deve ser passado através do tecido lesionado. Depois disso, as pontas do fio de sutura devem ser passadas através do furo do torpedão (eyelet) utilizando o dispositivo passador de sutura.

O próximo passo é inserir a ponta da chave com torpedão e o fio de sutura no pré-furo até que a primeira marcação a laser da chave fique paralela à superfície do osso. Aplicar tensão adequada no fio de sutura para aproximar o tecido do local onde será fixado. Realizar o desbloqueio do mecanismo da chave de inserção. Em seguida, inserir o corpo da âncora através de movimentos de impacção até que a segunda marcação a laser da chave fique paralela à superfície óssea.

Para completar o procedimento, o excesso de fio de sutura deve ser cortado e descartado. A chave de inserção e o passador de fio também devem ser descartados.

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP
IU_VS00_01/2026_PT**a. INSTRUMENTAIS ESPECÍFICOS**

Para a aplicação dos Modelos Comerciais do **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP** devem ser utilizados os seguintes instrumentais exclusivos e específicos, com notificação à parte na ANVISA:

Os **GUIAS DE FURAÇÃO ÂNCORA SEM NÓ** atuam como instrumento de acesso para os instrumentos **BROCAS ÂNCORA SEM NÓ** e tem como finalidade auxiliar o cirurgião no procedimento de perfuração do túnel ósseo.

Tabela 6. Instrumentais de uso exclusivo: Guias de Furação e Brocas.

REGISTRO ANVISA FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP	INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS	CÓDIGO	REGISTRO ANVISA (INSTRUMENTAL EXCLUSIVO)
80739420038	GUIA OFFSET 2,9 ÂNCORA SEM NO	1257658	80739420011 80739420026
	GUIA CABO 2,9 ÂNCORA SEM NO	1257660	
	BROCA 2,7 ÂNCORA SEM NO	1257541	
	BROCA 2,9 ÂNCORA SEM NO	1275489	

IMPORTANTE: OS INSTRUMENTAIS ESPECÍFICOS SÃO DISPOSITIVOS MÉDICOS REPROCESSÁVEIS (RDC 156 DE 2006 DA ANVISA), FABRICADOS PELA SINTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA, NOTIFICADOS À PARTE NA ANVISA, E COMERCIALIZADOS SEPARADAMENTE AOS MODELOS COMERCIAIS DO FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP.

ATENÇÃO!!

Não troque os instrumentais exclusivos indicados neste manual de instruções de uso, a utilização incorreta pode comprometer o procedimento cirúrgico. Além disso, o usuário deve respeitar as especificações dos modelos comerciais, dimensões e forma de aplicação, conforme estabelecido no modo de utilização.

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP
IU_VS00_01/2026_PT**b. FORMAS DE UTILIZAÇÃO DA FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP**

Expor e preparar o local de refixação tecidual, conforme as técnicas definidas pelo profissional médico.

c. PERFURAÇÃO DO TÚNEL ÓSSEO COM GUIA DE FURAÇÃO E BROCA

Para a perfuração do túnel ósseo utilizar os **GUIAS DE FURAÇÃO** e **BROCAS** de uso exclusivo da família de material implantável em ortopedia **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP** (vide Tabela 6).

d. PROCEDIMENTOS

1. Posicionar firmemente o **GUIA DE FURAÇÃO ÂNCORA SEM NÓ** no ponto onde haverá a perfuração óssea. Se necessário, utilizar um martelo ortopédico (não fornecido) para auxiliar na introdução conforme figura 1.

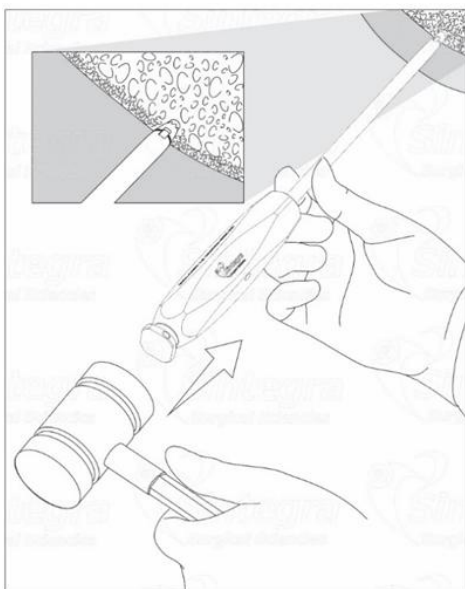


Figura 1. Passo 01 do modo de utilização.

2. Retirar a haste interna do **GUIA FURAÇÃO ÂNCORA SEM NÓ**;
3. Inserir a **BROCA ÂNCORA SEM NÓ** no interior do **GUIA FURAÇÃO ÂNCORA SEM NÓ**;
4. Com auxílio de uma furadeira ortopédica (não fornecida), perfurar o tecido ósseo até o batente da **BROCA**

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP
IU_VS00_01/2026_PT

ÂNCORA SEM NÓ coincidir com a entrada do **GUIA FURAÇÃO ÂNCORA SEM NÓ**;

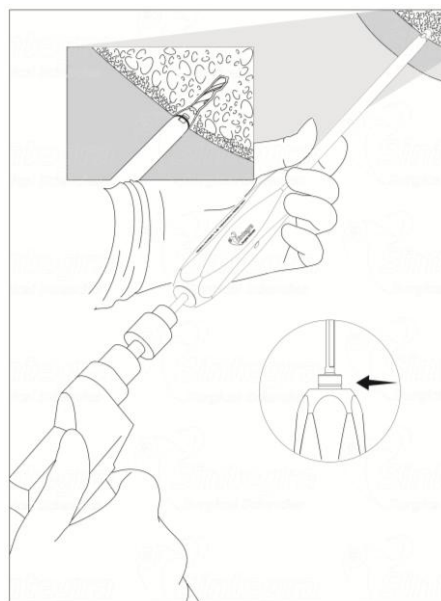


Figura 2. Passo 04 do modo de utilização.

5. Retirar o fio de sutura previamente montado no conjunto e, com as técnicas cirúrgicas escolhidas pelo profissional médico, passá-lo pelo tecido mole a ser reparado. Após, passar a sutura pelo laço do passador de fio e puxar, passando o fio de sutura por dentro do torpedão (ponta implantável em PEEK);
6. Inserir verticalmente no túnel ósseo o modelo comercial da **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP** com sua chave de inserção até a

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP
IU_VS00_01/2026_PT

primeira marcação indicativa de profundidade;

7. Puxar o fio de sutura fazendo o tracionamento do tecido mole a ser reparado até o local final de inserção, definido pelo profissional médico;

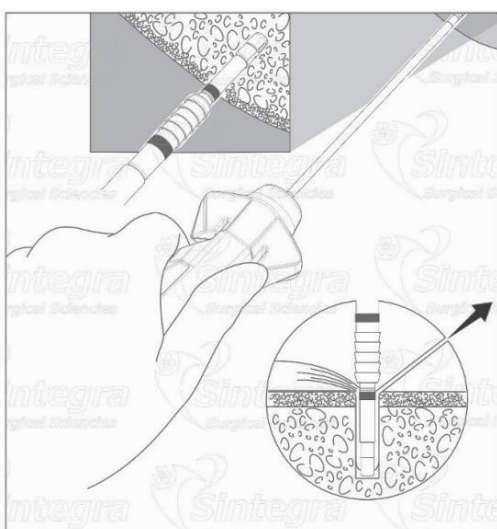


Figura 3. Passo 07 do modo de utilização.

8. Tracionar o fio de sutura até que a tensão desejada seja atingida;
9. Girar totalmente a 'trava' localizada na parte posterior da chave para liberar o mecanismo de inserção;
10. Com o auxílio de martelo ortopédico (não fornecido), inserir a âncora com impactos controlados na parte posterior da chave de inserção até a marcação indicativa de profundidade;

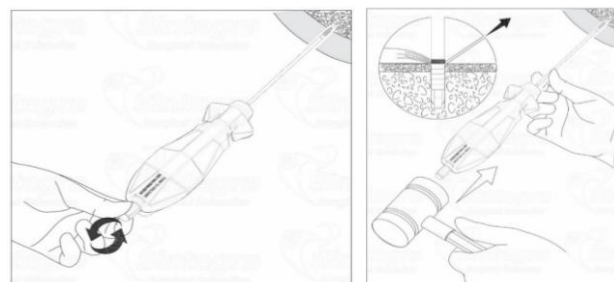


Figura 4. Passos 9 e 10 do modo de utilização.

11. Após a inserção da âncora, girar a chave no sentido anti-horário para desengatá-la do torpedo e âncora já implantados, e na sequência puxar a chave verticalmente através de seu manípulo.
12. Descartar a chave de inserção;
13. Cortar o excesso da sutura e descartar.

ATENÇÃO: A técnica cirúrgica a ser utilizada apresenta variações quanto ao acesso, preparo do sítio de inserção e técnica de sutura de partes moles, a depender da prática cirúrgica do profissional médico.

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP
IU_VS00_01/2026_PT

De forma geral, o sítio de implantação do dispositivo deve ser o mais próximo do tecido mole a ser reparado (sítio biológico ou anatômico de inserção), devendo este ser preparado previamente à inserção com desbastamento de tecido lesionado ou inviável e o preparo do local deve seguir os passos indicados acima, sempre executados por profissional médico capacitado.

O cirurgião responsável deverá verificar o tensionamento da sutura utilizada na fixação dos tecidos ao final do procedimento, para verificação de sinais de afrouxamento ou deslocamento.

IMPORTANTE: Todos os itens citados no tópico modo de utilização indicados para descarte ao término no procedimento deverão ser descartados conforme as instruções do Item “XVII) PROCEDIMENTO DE DESCARTE” do presente documento.

XIII) RESTRIÇÕES DE CARGA DOS IMPLANTES

O modo de utilização do dispositivo está descrito no tópico “XII) MODO DE UTILIZAÇÃO” do presente manual de instruções de uso e deve ser rigorosamente seguido pelo Cirurgião Ortopédico para a inserção segura e eficaz do implante de modo a promover a segurança no suporte das cargas ao qual se destinam.

Não é recomendado que, imediatamente após a cirurgia de implantação, se aplique esforço excessivo ou carga total do peso corporal no local/membro reparado.

É recomendada a imobilização local até uma firme cicatrização tecidual e/ou indicação de profissional médico capacitado. Fatores como nível de atividade, limitações do paciente, idade e outros, devem ser julgados e avaliados pelo profissional médico.

ATENÇÃO: NECESSIDADE DE EXPLANTAÇÃO:

A Explantação dos implantes não é necessária ou recomendada após a cirurgia. A explantação deverá ser considerada para os casos de quebra/falha dos materiais, casos de infecção do sítio de implantação ou mal posicionamento que acarrete danos às estruturas próximas (soltura do implante para o interior da articulação, por exemplo).

Todos os casos passíveis de explantação deverão ser avaliados pelo Cirurgião Ortopédico responsável para adequadamente indicar e proceder com a retirada do implante.

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP
IU_VS00_01/2026_PT

Caso haja o descarte, a equipe médica deverá atender os requisitos da RDC 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

XIV) VIDA ÚTIL DO PRODUTO E RECUPERAÇÃO CLÍNICA

Os modelos comerciais da **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP** tem a função de suporte temporário até a completa integração do tecido mole junto ao tecido ósseo onde estes têm sua inserção.

Após a perda da função primária de fixação os implantes fabricados em PEEK e a sutura implantável permanecem implantados no organismo sem qualquer prejuízo clínico. A vida útil do produto após sua implantação no organismo pode ser descrita nas seguintes fases:

- **Período pós-cirúrgico imediato:** os implantes desempenham sua função primária de fixação, atuando de modo seguro e eficaz na fixação de tecidos moles ao osso. Nesta fase de fixação inicial sugere-se que o local de implantação se mantenha imobilizado, permitindo que ocorra a integração do implante ao tecido ósseo potencializando sua capacidade de fixação.
- **Período de recuperação clínica:** durante a recuperação clínica do paciente os implantes mantêm sua capacidade de fixação dos tecidos, permitindo a cicatrização do local com o suporte das Suturas não absorvíveis. O tempo de recuperação clínica pode variar de acordo com a abordagem cirúrgica, a idade, as condições ósseas e metabólicas do paciente, entre outros fatores.
- **Período pós-recuperação clínica:** após o período de recuperação clínica com cicatrização tecidual do local de fixação, os implantes perdem sua função primária de fixação no tecido ósseo, e a tensão mecânica do local é gradualmente transferida para os tecidos fixados ao osso, ainda com o suporte do implante em PEEK e da sutura não absorvível. Este período marca o final da vida útil do implante, no qual os implantes permanecem no organismo sem qualquer prejuízo clínico.

É importante ressaltar que os modelos comerciais da **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP** foram desenvolvidas tendo como premissa a capacidade de cumprir sua função primária de fixação de tecidos moles ao osso de forma segura e eficaz, respeitando os requisitos específicos de suas indicações de uso.

**FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP
IU_VS00_01/2026_PT**

Ressalta-se também que o sucesso dos resultados clínicos depende do cumprimento da técnica operatória e do uso adequado dos instrumentos específicos, dos cuidados pré e pós-operatórios, da patologia do paciente e da atividade diária durante a recuperação clínica. É importante que o médico cirurgião ortopédico obtenha o consentimento informado adequado e discuta o potencial de recuperação clínica e complicações com cada paciente previamente a cirurgia.

**XV) COMPATIBILIDADE EM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA
MAGNÉTICA**

Os implantes da família **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP** – compostos por corpo da âncora e torpedo em PEEK (poli-éter-éter-cetona), além de fio de sutura em UHMWPE (polietileno de ultra alto peso molecular) e PET (poliéster) – são considerados seguros em ambiente de ressonância magnética (MR Seguro).

XVI) RECLAMAÇÕES E NOTIFICAÇÕES RELACIONADAS AO PRODUTO
NOS CASOS DE RECLAMAÇÕES, QUEIXAS TÉCNICAS OU EVENTOS
ADVERSOS RELACIONADOS AO PRODUTO, O USUÁRIO DEVERÁ NOTIFICAR
IMEDIATAMENTE O FABRICANTE SÍNTEGRA SURGICAL SCIENCES LTDA
NOS CANAIS A SEGUIR.

CANAL DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR:

- Telefone: (14) 3405-2373 / Endereço de e-mail: sintegra.sac@sintegrasurgical.com.br

Horário de atendimento: Das 08:00 às 17:00 horas, de Segunda à Sexta-feira, exceto feriados.

**PORTAL DE TECNOVIGILÂNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA - ANVISA:**

- Endereço de acesso ao portal NOTIVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/produtos>

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP
IU_VS00_01/2026_PT

Orientações: Na página inicial de notificação da ANVISA (endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/produtos>), o usuário deverá seguir as orientações, identificando o tipo de notificação e o perfil do usuário, os links o direcionarão até o portal NOTIVISA. Neste mesmo endereço eletrônico, a Agência disponibiliza um Guia Geral de Instruções denominado “Manual do Usuário” com o objetivo de instruir o usuário nos processos de execução da notificação.

Fundamentação Legal: RDC N° 67 /2009; RDC N° 551/2021; RDC N° 557/2021.

XVII) PROCEDIMENTO DE DESCARTE

Os dispositivos de inserção e os excessos das suturas dos modelos comerciais do produto **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP** e eventuais materiais explantados (conforme item 8 deste manual) ou dispositivos cuja embalagem original tenha perdido sua integridade (aberta e sem uso, em mau estado, vencida) devem ser obrigatoriamente descartados em recipientes específicos de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução **RDC 222 de 2018** que regulamenta as **Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde**, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

Os dispositivos de inserção, são materiais DESCARTÁVEIS, portanto **NÃO IMPLANTÁVEIS**, de **USO ÚNICO** e de **REPROCESSAMENTO PROIBIDO**, e devem ser fornecidas ao consumidor em embalagem cujo conteúdo contemple tanto o dispositivo de inserção quanto o implante conforme estabelecido no texto do Capítulo III (Art. 28, § 1º) da RDC 594 DE 2021.

PRODUTO DE USO ÚNICO

PROIBIDO REPROCESSAR.

PRODUTO ESTÉRIL – NÃO REESTERILIZAR.

XVIII) FORMAS DE APRESENTAÇÃO E EMBALAGEM

Os modelos comerciais do produto **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP** são produzidos e embalados em área classificada sala limpa ISO 8, sob rigoroso

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP
IU_VS00_01/2026_PT

controle de qualidade. Todo o processo de fabricação e embalagem é de responsabilidade da Sintegra Surgical Sciencies Ltda. O produto é fornecido ESTÉRIL (Óxido de Etileno) em processo validado conforme normas vigentes.

A família de material implantável em ortopedia denominada comercialmente pela Sintegra Surgical como **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP** consiste em variações de modelos comerciais de âncoras de sutura implantáveis indicadas para procedimentos de fixação de tecidos moles aos ossos, cujo implante é montado com fios de sutura e dispositivo de inserção descartável.

Os Modelos Comerciais da FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP são fornecidos unitariamente em seu sistema de embalagem composto por Blister em PET fechado e selado com papel Tyvek® e Caixa de Papel cartonado além da rotulagem completa disposta no dispositivo incluindo as 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade.

IMPORTANTE!!

- **CADA EMBALAGEM CONTÉM APENAS 1 (UM) MODELO COMERCIAL DO PRODUTO FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP.**
- **PRODUTO DE REPROCESSAMENTO PROIBIDO.**
- **PRODUTO DE USO ÚNICO, ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.**
- **PROIBIDO REPROCESSAR E/OU REUTILIZAR O PRODUTO.**
- **DATA DE VALIDADE E N° DE LOTE: VIDE RÓTULO DA EMBALAGEM E ETIQUETAS QUE ACOMPANHAM O PRODUTO.**

XIX) RASTREABILIDADE

A Sintegra Surgical Sciencies Ltda utiliza um conjunto de etiquetas para a identificação do produto implantado. Cada embalagem dos modelos comerciais da **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP** é acompanhada de 05 etiquetas, trazendo a identificação do fabricante, o código e descrição do modelo comercial do produto, o número de lote, data de fabricação, data de validade, número de registro ANVISA.

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP
IU_VS00_01/2026_PT

DESTINO DAS ETIQUETAS
1- Prontuário Clínico
2- Paciente
3- Nota Fiscal de Venda
4- Distribuição
5- Cirurgião

O paciente poderá entrar em contato com o fabricante para eventuais dúvidas e informações sobre o produto. No caso de dúvidas e informações clínicas, a Síntegra recomenda que o paciente procure diretamente o médico responsável pelo procedimento.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

XX) SIMBOLOGIA APRESENTADA NA ROTULAGEM

A tabela a seguir apresenta a simbologia aplicável ao rótulo da família de dispositivo médico implantável em ortopedia denominada comercialmente como **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP**.

Tabela 7. Simbologia disposta no rótulo e instruções de uso do dispositivo médico.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS GRÁFICOS CONTIDOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO MÉDICO:

	Identificação do fabricante
	Limite máximo de temperatura 22°C
	Proteger da umidade
	Validade dois anos a partir da data de fabricação (vide rótulo)

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP
IU_VS00_01/2026_PT

	Produto estéril Não reesterilizar
	Não Reutilizar Produto de Uso Único
	Consulte as instruções de uso através do site: http://www.sintegrasurgical.com.br/brasil/press/instructions
	Produto esterilizado em óxido de etileno
	Frágil
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
Não aplicável	PROIBIDO REPROCESSAR
	Seguro em ambiente de ressonância magnética (MR Safe)
	Identificador único do dispositivo médico

XXI) TRANSPORTE

Transportar de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de seu recebimento e de sua embalagem, respeitando as recomendações apresentadas na Rotulagem. É importante que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo junto ao produto para não danificar a embalagem e evitar a consequente contaminação.

XXII) ARMAZENAMENTO

Em todas as áreas de estoque, antes da utilização, armazenar de forma a manter sua configuração e não danificar sua embalagem, respeitando as recomendações apresentadas na Rotulagem. Recomenda-se que sejam armazenados separadamente dos instrumentos.

- Armazenar em local com limpeza e higiene diária; garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP
IU_VS00_01/2026_PT

- Armazenar em local seco e não expor diretamente à luz do sol. Deve ser armazenado à temperatura ambiente, protegido do calor e da umidade.
- Recomenda-se rotação de estoque pelo princípio “First In / First Out”: “o primeiro que entra é o primeiro que sai”.

Condições de Estocagem: O produto **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ IMP** deve ser armazenado em local seco e mantido longe da luz solar direta, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada.

Fabricante: SÍNTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA

Rua Dr. Luiz Miranda, 1750 – Bairro Pirajá -Pompéia – SP CEP 17580-419

CNPJ: 06.373.225/0001-70 - Indústria Brasileira

Responsável Técnico: Alex Eugênio dos Santos CREA – SP 5063110270

REGISTRO ANVISA N. °: 80739420038

Registro ANVISA, N° DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE
VALIDADE: VIDE RÓTULO DA EMBALAGEM

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (14) 3405-2373

sintegra.sac@sintegrasurgical.com.br