

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC | IU_VS.01-06-2026_PT

INSTRUÇÕES DE USO

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC

Dispositivo Médico Implantável**Registro ANVISA: 80739420036****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 RSC** 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 Síntegra Surgical Sciencies Ltda como **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC** consiste em variações de modelos comerciais de âncoras de sutura (Ø 3,5 mm, 4,75 mm e 5,5 mm) implantáveis indicadas para procedimentos de fixação de tecidos moles aos ossos.

As âncoras da família **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC** são disponibilizadas em seis formas de apresentação, diferenciadas pela presença ou ausência dos componentes de sutura (fio e fita de sutura) e pelo design do ilhós (torpedo ou forquilha).

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC | IU_VS.01-06-2026_PT

Nos modelos Ø 4,75 mm e Ø 5,5 mm, a âncora é fornecida com fio e fita de sutura, além do torpedo como componente de inserção. As versões SF desses modelos são fornecidas sem a fita de sutura, mantendo o fio e o torpedo correspondentes. O sufixo SF indica exclusivamente a ausência da fita de sutura.

Nos modelos Ø 3,5 mm – versão Curta (C), a presença ou ausência da fita de sutura depende do código comercial. O sufixo SF identifica a versão **sem fita**, mantendo-se o componente de inserção (forquilha) correspondente.

Nos modelos Ø 3,5 mm – versão Média (M), aplica-se a mesma lógica: as versões SF são fornecidas sem fita de sutura, preservando o componente de inserção adequado à variação dimensional.

Nos modelos Ø 3,5 mm – versão Longa (L), permanece a lógica, as versões SF são fornecidas sem fita de sutura, acompanhadas do componente de inserção próprio da variante L.

A fixação com âncoras fornece suporte temporário de carga e aproximação tecidual até a integração biológica dos tecidos moles ao osso.

Os modelos comerciais são destinados ao uso de médicos cirurgiões especializados em ortopedia e com conhecimentos em técnicas cirúrgicas artroscópicas ou abertas de reinserção de tecidos moles ao osso em procedimentos ortopédicos do ombro, punho/mão, cotovelo, quadril/glúteo, joelho e pé/tornozelo.

II. IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS

a. Código e nome técnico (ANVISA/GMDN/EMDN/ECRI/UMDNS):

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA): 9000032 - ÂNCORA

GMDN: 45062 – TENDON/LIGAMENT BONE ANCHOR, NON-BIOABSORBABLE

EMDN: H9007 – SUTURE DEVICES

FDA: MBI - FASTENER, FIXATION, NONDEGRADABLE, SOFT TISSUE

b. Identificação do Produto

As Tabelas a seguir apresentam identificação e formas de apresentação de cada modelo comercial que compõe a família **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC**. A título de informação, a 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
- **Ø 3,5; 4,75 e 5,5 mm:** Identificação do dimensional
- **RSC:** “Roscada”, a abreviação do mecanismo de inserção do dispositivo
- **SF:** Sufixo para os modelos comerciais sem fita de sutura.
- **C:** Sufixo para a âncora Ø 3,5 mm curta.
- **M:** Sufixo para a âncora Ø 3,5 mm média.
- **L:** Sufixo para a âncora Ø 3,5 mm longa.

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

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC REGISTRO ANVISA N.º 80739420036		
CÓDIGO	UDI-DI (GTIN/EAN-13)	DESCRIÇÃO
1411961	7899169505012	FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ 3,5 C
1361347	7899169504183	FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ 3,5 C SF
1412231	7899169505029	FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ 3,5 M
1412235	7899169505036	FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ 3,5 M SF
1411962	7899169505043	FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ 3,5 L
1411963	7899169505050	FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ 3,5 L SF
1321913	7899169503070	FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC 4,75
1361256	7899169504190	FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC 4,75 SF
1321914	7899169503087	FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC 5,5
1361255	7899169504206	FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC 5,5 SF

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC | IU_VS.01-06-2026_PT

Os modelos comerciais da família **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC** são disponibilizados de acordo com as **formas de apresentação**¹ descritas na Tabela 2. As características técnicas – incluindo diâmetro, comprimento e a presença ou ausência de encontra-se detalhadas nas Tabelas 3 e 4.

Tabela 2. Quadro comparativo sobre as formas de apresentação.

Código	Variação	Ilhós	Forquilha ou Torpedo	Diâmetro da âncora (mm)	Comprimento Âncora + Torpedo/ Forquilha (mm)	Fio de Sutura	Fita de Sutura
1411961	3,5 C	Aberto	Forquilha	3,5	8,5	✗	✓
1361347	3,5 C SF	Aberto	Forquilha	3,5	8,5	✗	✗
1412231	3,5 M	Fechado	Torpedo	3,5	12,3	✗	✓
1412235	3,5 M SF	Fechado	Torpedo	3,5	12,3	✗	✗
1411962	3,5 L	Fechado	Torpedo	3,5	14,6	✗	✓
1411963	3,5 L SF	Fechado	Torpedo	3,5	14,6	✗	✗
1321913	4,75	Fechado	Torpedo	4,75	20	✓	✓
1361256	4,75 SF	Fechado	Torpedo	4,75	20	✓	✗
1321914	5,5	Fechado	Torpedo	5,5	20	✓	✓
1361255	5,5 SF	Fechado	Torpedo	5,5	20	✓	✗

✓ **Sim:** componente **PRESENTE** na forma de apresentação indicada.

✗ **Não:** componente **AUSENTE** na forma de apresentação indicada.

¹ Segundo a RDC n.º 751/2022, o detentor de registro pode disponibilizar as instruções de uso do dispositivo médico ao usuário em formato eletrônico ou não eletrônico, sendo assim, a Sintegra Surgical Sciences especifica que as instruções de uso do produto FITLOCK® ÂNCORA DE SUTURA SEM NÓ RSC serão disponibilizadas em formato eletrônico, portanto, o documento impresso não acompanha o sistema de embalagem em ambas as formas de apresentação descritas.

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC | IU_VS.01-06-2026_PT

Tabela 3. Componentes por Forma de Apresentação.

Parte/Peça/ Acessório	Material ou componente	Ø3,5 C	Ø3,5 C SF	Ø3,5 M	Ø3,5 M SF	Ø3,5 L	Ø3,5 L SF	Ø4,75 SF	Ø4,75 SF	Ø5,5 SF	Ø5,5 SF
Âncora de Sutura + Torpedo ou Forquilha	PEEK	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Fita de Sutura	UHMWPE + Poliéster PET	✓	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✗
Fio de Sutura	UHMWPE + Poliéster PET	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✓	✓
Dispositivo de Inserção Descartável	Aço Inoxidável + ABS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dispositivo Passador de Fio	ABS + Nitinol + Aço Inoxidável	✗	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Anel de travamento do fio de sutura ² (Exceto os modelos Ø 3,5 mm)	Silicone	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✓	✓
Sistema de embalagem	Blister Externo (PET + Papel Tyvek) Blister Interno (PET + Papel Tyvek)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

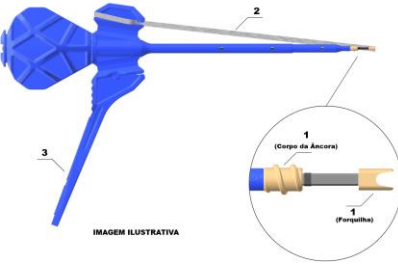
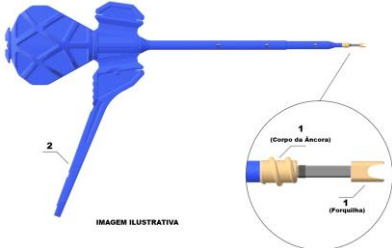
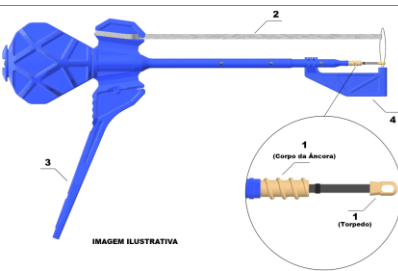
✓ **Sim:** componente **PRESENTE** na forma de apresentação indicada.

✗ **Não:** componente **AUSENTE** na forma de apresentação indicada.

² Observação 1: Os modelos Ø 3,5 mm não apresentam o componente anel de travamento em suas formas de apresentação.

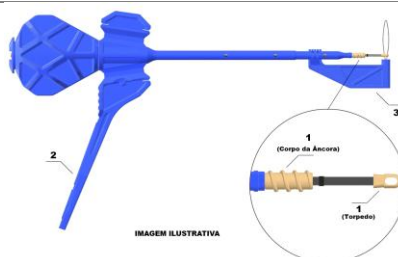
FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC | IU_VS.01-06-2026_PT

Tabela 4. Apresentação do modelo comercial do produto **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC** e sua respectiva composição química.

Código	Descrição	Apresentação	Composição Química
1411961	FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ 3,5 C	 IMAGEM ILUSTRATIVA	1. Implantes: Corpo da Âncora de Sutura e Forquilha fabricados em PEEK (Poli-Éter-Etér-Cetona). 2. Fita de Sutura Implantável de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) e Poliéster. 3. Dispositivo de Inserção descartável com haste metálica em Aço Inoxidável e manípulo polimérico em Copolímero de Acrilonitrila-Butadieno-Estireno (ABS).
1361347	FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NO 3,5 C SF	 IMAGEM ILUSTRATIVA	1. Implantes: Corpo da Âncora de Sutura e Torpedo fabricados em PEEK (Poli-Éter-Etér-Cetona). 2. Dispositivo de Inserção descartável com haste metálica em Aço Inoxidável e manípulo polimérico em Copolímero de Acrilonitrila-Butadieno-Estireno (ABS).
1412231	FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ 3,5 M	 IMAGEM ILUSTRATIVA	1. Implantes: Corpo da Âncora de Sutura e Torpedo fabricados em PEEK (Poli-Éter-Etér-Cetona). 2. Fita de Sutura Implantável de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) e Poliéster. 3. Dispositivo de Inserção descartável com haste metálica em Aço Inoxidável e manípulo polimérico em Copolímero de Acrilonitrila-Butadieno-Estireno (ABS).

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC | IU_VS.01-06-2026_PT

1412235 FITLOCK® ÂNCORA
SUTURA SEM NÓ
3,5 M SF



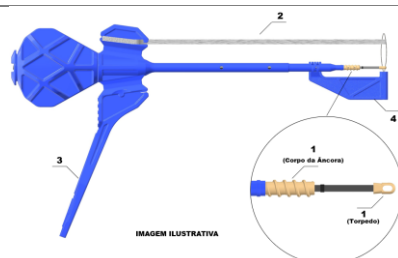
4. Dispositivo Passador de Fio fabricado em ABS, Aço Inoxidável e laço em Nitinol.

1. Implantes: Corpo da Âncora de Sutura e Forquilha fabricados em PEEK (Poli-Éter-Etér-Cetona).

2. Dispositivo de Inserção descartável com haste metálica em Aço Inoxidável e manipulador polimérico em Copolímero de Acrilonitrila-Butadieno-Estireno (ABS).

3. Dispositivo Passador de Fio fabricado em ABS, Aço Inoxidável e laço em Nitinol.

1411962 FITLOCK® ÂNCORA
SUTURA SEM NÓ 3,5 L



1. Implantes: Corpo da Âncora de Sutura e Torpedão fabricados em PEEK (Poli-Éter-Etér-Cetona).

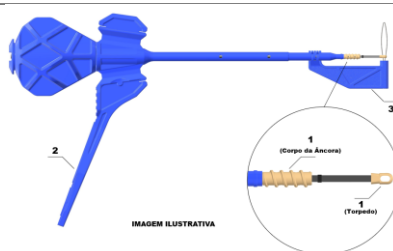
2. Fita de Sutura Implantável de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) e Poliéster.

3. Dispositivo de Inserção descartável com haste metálica em Aço Inoxidável e manipulador polimérico em Copolímero de Acrilonitrila-Butadieno-Estireno (ABS).

4. Dispositivo Passador de Fio fabricado em ABS, Aço Inoxidável e laço em Nitinol.

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC | IU_VS.01-06-2026_PT

1411963 FITLOCK® ÂNCORA
SUTURA SEM NÓ
3,5 L SF

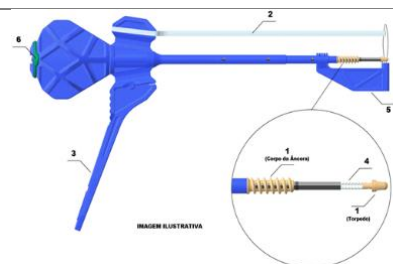


1. Implantes: Corpo da Âncora de Sutura e Forquilha fabricados em PEEK (Poli-Éter-Etér-Cetona).

2. Dispositivo de Inserção descartável com haste metálica em Aço Inoxidável e manípulo polimérico em Copolímero de Acrilonitrila-Butadieno-Estireno (ABS).

3. Dispositivo Passador de Fio fabricado em ABS, Aço Inoxidável e laço em Nitinol.

1321913 FITLOCK® ÂNCORA
SUTURA SEM NÓ RSC
4,75



1. Implantes: Corpo da Âncora de Sutura e Torpedo fabricados em PEEK (Poli-Éter-Etér-Cetona).

2. Fita de Sutura Implantável de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) e Poliéster.

3. Dispositivo de Inserção descartável com haste metálica em Aço Inoxidável e manípulo polimérico em Copolímero de Acrilonitrila-Butadieno-Estireno (ABS).

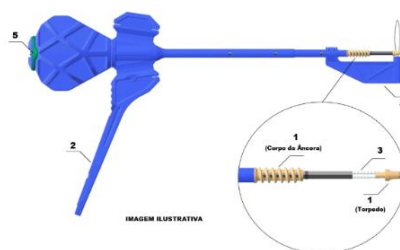
4. Fio de Sutura não implantável de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) e Poliéster.

5. Dispositivo Passador de Fio fabricado em ABS, Aço Inoxidável e laço em Nitinol.

6. Anel de travamento do fio de sutura, fabricado em material elastomérico, de caráter atóxico.

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC | IU_VS.01-06-2026_PT

1361256 FITLOCK® ÂNCORA
SUTURA SEM NÓ RSC
4,75 SF



1. Implantes: Corpo da Âncora de Sutura e Torpedo fabricados em PEEK (Poli-Éter-Etér-Cetona).

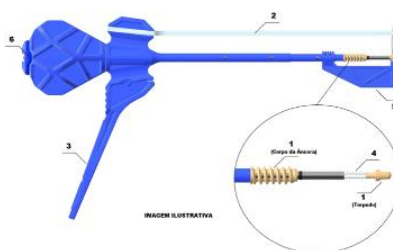
2. Dispositivo de Inserção descartável com haste metálica em Aço Inoxidável e manípulo polimérico em Copolímero de Acrilonitrila-Butadieno-Estireno (ABS).

3. Fio de Sutura não implantável de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) e Poliéster.

4. Dispositivo Passador de Fio fabricado em ABS, Aço Inoxidável e laço em Nitinol.

5. Anel de travamento do fio de sutura, fabricado em material elastomérico, de caráter atóxico.

1321914 FITLOCK® ÂNCORA
SUTURA SEM NÓ
RSC 5,5



1. Implantes: Corpo da Âncora de Sutura e Torpedo fabricados em PEEK (Poli-Éter-Etér-Cetona).

2. Fita de Sutura Implantável de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) e Poliéster.

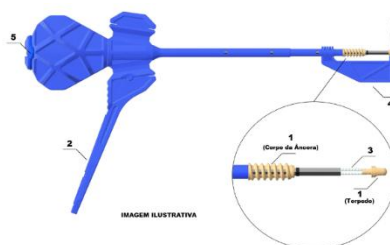
3. Dispositivo de Inserção descartável com haste metálica em Aço Inoxidável e manípulo polimérico em Copolímero de Acrilonitrila-Butadieno-Estireno (ABS).

4. Fio de Sutura implantável de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) e Poliéster.

5. Dispositivo Passador de Fio

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC | IU_VS.01-06-2026_PT

		fabricado em ABS, Aço Inoxidável e laço em Nitinol.
		6. Anel de travamento do fio de sutura, fabricado em material elastomérico, de caráter atóxico.
1361255	FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC 5,5 SF	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 manípulo polimérico em Copolímero de Acrilonitrila-Butadieno-Estireno (ABS). 3. Fio de Sutura implantável de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) e Poliéster. 4. Dispositivo Passador de Fio fabricado em ABS, Aço Inoxidável e laço em Nitinol. 5. Anel de travamento do fio de sutura, fabricado em material elastomérico, de caráter atóxico.



III. COMPOSIÇÃO QUÍMICA

A composição dos modelos comerciais da **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC**, família de materiais implantáveis em ortopedia, está descrita a seguir:

- a. Âncora de sutura implantável composta por:
- Corpo fabricado em Poli Éter-Éter-Cetona (PEEK);
 - Torpedo ou Forquilha - Ponta fabricada em Poli Éter-Éter-Cetona (PEEK);

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC | IU_VS.01-06-2026_PT

- b. Fita de sutura implantável de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) e Poliéster;
- c. Dispositivo de Inserção descartável com haste metálica em Aço Inoxidável e manípulo polimérico em Copolímero de Acrilonitrila-Butadieno-Estireno (ABS),
- d. Fio de sutura implantável de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) e Poliéster;
- e. Dispositivo Passador de Fio fabricado em ABS e laço metálico fabricado em Nitinol e Aço Inoxidável (**Exceto os modelos Ø 3,5 mm C e Ø 3,5 mm C SF**);
- f. Anel de travamento do fio de sutura, fabricado em material elastomérico, de caráter atóxico (**Exceto os modelos Ø 3,5 mm**).

IMPORTANTE:

OS DISPOSITIVOS DE INSERÇÃO DESCARTÁVEIS SÃO MATERIAIS NÃO IMPLANTÁVEIS, DE USO ÚNICO E DE REPROCESSAMENTO PROIBIDO. DEVEM SER DESCARTADOS AO FINAL DO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO.

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

IV. INDICAÇÃO DE USO

Os modelos comerciais da **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC** destinam-se à utilização de médicos cirurgiões especializados em ortopedia com conhecimento em técnicas cirúrgicas artroscópicas ou abertas para tratamento de pacientes cujo objetivo é proporcionar a reinserção de tecidos moles ao osso em procedimentos ortopédicos do ombro, punho/mão, cotovelo, quadril/glúteo, joelho e pé/tornozelo.

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC | IU_VS.01-06-2026_PT

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

Tabela 5. Modelos comerciais e suas respectivas indicações de uso.

Código	Ø da âncora (mm)	Comprimento (mm)	Mão/ Punho	Pé/ Tornozelo	Cotovelo	Ombro	Quadril/ Glúteo	Joelho
1411961	3,5 C	8,5	✓	✗	✗	✗	✗	✗
1361347	3,5 C SF	8,5	✓	✗	✗	✗	✗	✗
1412231	3,5 M	12,3	✗	✓	✗	✗	✗	✗
1412235	3,5 M SF	12,3	✗	✓	✗	✗	✗	✗
1411962	3,5 L	14,6	✗	✓	✓	✗	✓	✓
1411963	3,5 L SF	14,6	✗	✓	✓	✗	✓	✓
1321913	4,75	20	✗	✓	✓	✓	✓	✓
1361256	4,75 SF	20	✗	✓	✓	✓	✓	✓
1321914	5,5	20	✗	✗	✓	✓	✓	✓
1361255	5,5 SF	20	✗	✗	✓	✓	✓	✓

✓ **Sim:** Indicação de uso **PRESENTE** no uso pretendido.

✗ **Não:** Indicação de uso **AUSENTE** no uso pretendido.

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC | IU_VS.01-06-2026_PT

Tabela 6. Correlação entre modelos comerciais, região anatômica e procedimento correspondente.

Código	Modelo comercial (Ø / Forma de Apresentação)	Região Anatômica	Procedimento Cirúrgico Associado
1411961/	3,5 C /	Punho/	Lesão do ligamento interósseo Escafolunar.
1361347	3,5 C SF	Mão	Trapezectomia com reconstrução/suspensão tendinosa.
1412231/	3,5 M/	Pé/	Reconstrução e reparação do ligamento talofibular.
1412235	3,5 M SF	Tornozelo	Lesões dos ligamentos laterais do tornozelo. Deformidade do pé plano adquirida no adulto.
1411962/	3,5 L/	Cotovelo	Reparo aberto do ligamento colateral ulnar lateral.
1411963	3,5 L SF		Reparo aberto do ligamento colateral ulnar medial.
		Pé/	Reconstrução e reparação do ligamento talofibular.
		Tornozelo	Lesões dos ligamentos laterais do tornozelo. Deformidade do pé plano adquirida no adulto.
		Quadril/	Rupturas completas dos tendões abdutores do quadril.
		Glúteo	
		Joelho	Reparo do ligamento patelofemoral medial.

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC | IU_VS.01-06-2026_PT

Tabela 7. Correlação entre modelos comerciais, região anatômica e procedimento correspondente (Continuação).

Código	Modelo comercial (Ø / Forma de Apresentação)	Região Anatômica	Procedimento Cirúrgico Associado
1321913 / 1361256	4,75 / 4,75 SF	Ombro	Reparos e reconstrução de lesões do manguito rotador associadas ou não com patologias da cabeça longa do bíceps. Reconstrução da cápsula superior do ombro.
		Quadril/ Glúteo	Rupturas completas dos tendões abdutores do quadril. Reparo aberto do glúteo médio e/ou mínimo em rupturas tendíneas. Reconstrução glútea superior para rupturas massivas e irreparáveis dos tendões abdutores. Reparação dos tendões do glúteo médio e mínimo.
		Pé/ Tornozelo	Reconstrução e reparação do ligamento talofibular. Lesões dos ligamentos laterais do tornozelo. Deformidade do pé plano adquirida no adulto.
		Cotovelo	Reconstrução do ligamento colateral ulnar lateral em pacientes com instabilidade rotatória pósterolateral do cotovelo (PLRI).
		Joelho	Reparo do ligamento patelofemoral medial. Reconstrução do ligamento cruzado anterior; Reparo do ligamento cruzado anterior. Tenodese extra-articular lateral (LET), combinado com reconstrução intra-articular do ligamento cruzado anterior (LCA). Reparo do LCA e aumento com internal brace do ALL (ligamento anterolateral). Reparação do LCP com aumento por fita de sutura.

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC | IU_VS.01-06-2026_PT

Fraturas por avulsão da tíbia do ligamento cruzado posterior.

Tabela 8. Correlação entre modelos comerciais, região anatômica e procedimento correspondente (Continuação).

Código	Modelo comercial (Ø / Forma de Apresentação)	Região Anatômica	Procedimento Cirúrgico Associado
1321914/ 1361255	5,5 / 5,5 SF	Ombro	Reparos e reconstrução de lesões do manguito rotador associadas ou não com patologias da cabeça longa do bíceps.
		Quadril/Glúteo	Rupturas completas dos tendões abdutores do quadril. Reparo aberto do glúteo médio e/ou mínimo em rupturas tendíneas. Reconstrução glútea superior para rupturas massivas e irreparáveis dos tendões abdutores. Reparação dos tendões do glúteo médio e mínimo.
		Cotovelo	Reparo aberto do ligamento e aumento do ligamento colateral ulnar lateral (PLRI).
		Joelho	Reconstrução primária do LCP com enxerto alogênico. Reparo do LCA e aumento com internal brace do ALL (ligamento anterolateral).

V. CONDIÇÃO MÉDICA

Os modelos comerciais da **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC** destinam-se à pacientes que sofreram lesões traumáticas ou mecânicas, e/ou lesões decorrentes

de práticas esportivas que necessitem da reinserção de tecidos moles ao osso, especificamente, no ombro, ombro, punho/mão, cotovelo, quadril/glúteo, joelho e pé/tornozelo.

VI. LOCAL DE APLICAÇÃO NO ORGANISMO

Os modelos comerciais da **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC** destinam-se à **implantação de longo prazo (> 30 dias)** em contato com tecidos moles, conforme classificação de contato da ISO 10993-1. A aplicação ocorre em regiões anatômicas específicas, tais como ombro, punho/mão, cotovelo, quadril/glúteo, joelho e pé/tornozelo.

O procedimento ortopédico é realizado por técnica cirúrgica artroscópica ou aberta, com perfuração óssea para inserção da âncora, garantindo fixação temporária até a integração biológica do tecido mole ao osso.

VII. POPULAÇÃO-ALVO

O paciente – de ambos os sexos, **com exceção de prematuros, neonatos, crianças e gestantes** – deve possuir indicação clínica para reinserção de tecidos moles ao osso em decorrência de lesões traumáticas ou mecânicas, e/ou lesões decorrentes de práticas esportivas que necessitem da reinserção de tecidos moles ao osso.

VIII. USUÁRIO PRETENDIDO

O médico – cirurgião, especializado em ortopedia e com conhecimento nas técnicas cirúrgicas artroscópicas ou abertas de reinserção de tecidos moles – 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 RSC** para garantir segura e eficaz utilização do dispositivo médico.

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC | IU_VS.01-06-2026_PT

IX. AMBIENTE DE USO

A **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC** 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.

X. DURAÇÃO OU USO DE FORMA ÚNICA OU REPETIDA

Dispositivo médico estéril, de uso único.

XI. MÉTODO DE APLICAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

Procedimento cirúrgico ortopédico realizado por um cirurgião ortopedista e sua equipe.

XII. DURAÇÃO DE EXPOSIÇÃO

Implantação, contato de longo prazo, maior que 10 anos.

XIII. FUNDAMENTO DE FUNCIONAMENTO E AÇÃO

A família **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC** consiste em dispositivos implantáveis de uso único, classificados como **Classe de Risco III** conforme RDC nº 751/2022. Destinam-se à reinserção de tecidos moles ao osso em procedimentos ortopédicos, por meio de técnicas cirurgicamente invasivas, com **exposição de longo prazo (>30 dias)**.

XIV. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O sistema de ancoragem atua como suporte temporário de carga até a integração biológica do tendão ao tecido ósseo. A fixação é obtida pela inserção da âncora no túnel ósseo, garantindo estabilidade pós-operatória.

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC | IU_VS.01-06-2026_PT

Tabela 9. Descrição da interface de uso do dispositivo médico.

Interface de Uso do Dispositivo	Descrição Técnica	Função Principal	Classificação de Contato (ISO 10993-1)
Torpedo	Alinha e estabiliza a fita de sutura e o tecido mole na área de fixação. Garante a preciso antes da implantação.	Alinhamento e estabilização pré-implantação	Exposição de longo prazo (> 30 d)
Forquilha	Alinha e estabiliza a fita de sutura e o tecido mole na área de fixação. Garante posicionamento preciso antes da implantação.	Alinhamento e estabilização pré-implantação	Exposição de longo prazo (> 30 d)
Âncoras de Sutura	Componente implantável responsável pela fixação da fita de sutura ao tecido ósseo. Fixação obtida após completa inserção no túnel ósseo.	Fixação da fita ao osso	Exposição de longo prazo (> 30 d)
Fita de Sutura	Componente destinado à fixação das partes moles reparadas junto ao sítio ósseo, garantindo estabilidade pós-operatória.	Estabilização do tendão	Exposição de longo prazo (> 30 d)
Fio de Sutura	Componente utilizado para manter o torpedo acoplado à chave de inserção. Pode ser empregado como sutura adicional do tecido mole, conforme técnica cirúrgica.	Fixação auxiliar e sutura adicional	Exposição de longo prazo (> 30 d)

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC | IU_VS.01-06-2026_PT

Dispositivo de Inserção	Instrumento fornecido acoplado ao torpedo/forquilha, âncora e fio de sutura (quando aplicável). Permite inserção dos implantes após perfuração do túnel ósseo. Possui mecanismo com rosca esquerda para acoplamento ao empurrador, possibilitando implantação da âncora (rosca direita) enquanto ocorre desacoplamento do corpo da chave.	Inserção dos implantes	Exposição limitada (< 24 horas)
Passador de Sutura	Instrumento destinado à passagem da fita de sutura pelo orifício do torpedo	Auxílio na passagem da fita	Sem contato
Anel de Travamento	Mantém o fio de sutura dentro do alojamento da chave de inserção.	Fixação do fio na chave	Sem contato

XV. CONTRAINDICAÇÕES

- Qualquer procedimento diferente do indicado no item Indicações de Uso.
- O uso deste dispositivo é contraindicado para **prematturos, neonatos, crianças e gestantes**.
- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- 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 pode não ser adequado para pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC | IU_VS.01-06-2026_PT

do osso antes de realizar a cirurgia ortopédica em pacientes esqueleticamente imaturos. O uso deste dispositivo médico e a colocação de próteses ou implantes não devem formar uma ponte óssea, interromper ou alterar a placa epifisária.

XVI. POSSÍVEIS EFEITOS NÃO DESEJADOS

- Infecções profundas e superficiais.
- Reações a corpos estranhos.
- Perda de fixação ou soltura da âncora durante o processo de sutura.
- Ruptura da Sutura ou da Âncora.

XVII. 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.

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC | IU_VS.01-06-2026_PT

- 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.
- 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

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC | IU_VS.01-06-2026_PT

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.
 - 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 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.

XVIII. ABERTURA DO SISTEMA DE EMBALAGEM

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

Antes de retirar o produto do sistema de embalagem, verifique se a embalagem não está violada ou danificada uma vez que isto poderá afetar a esterilidade do produto.

Verifique se o prazo de validade e o modelo selecionado são correspondentes as informações disponíveis na embalagem a ser aberta.

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).



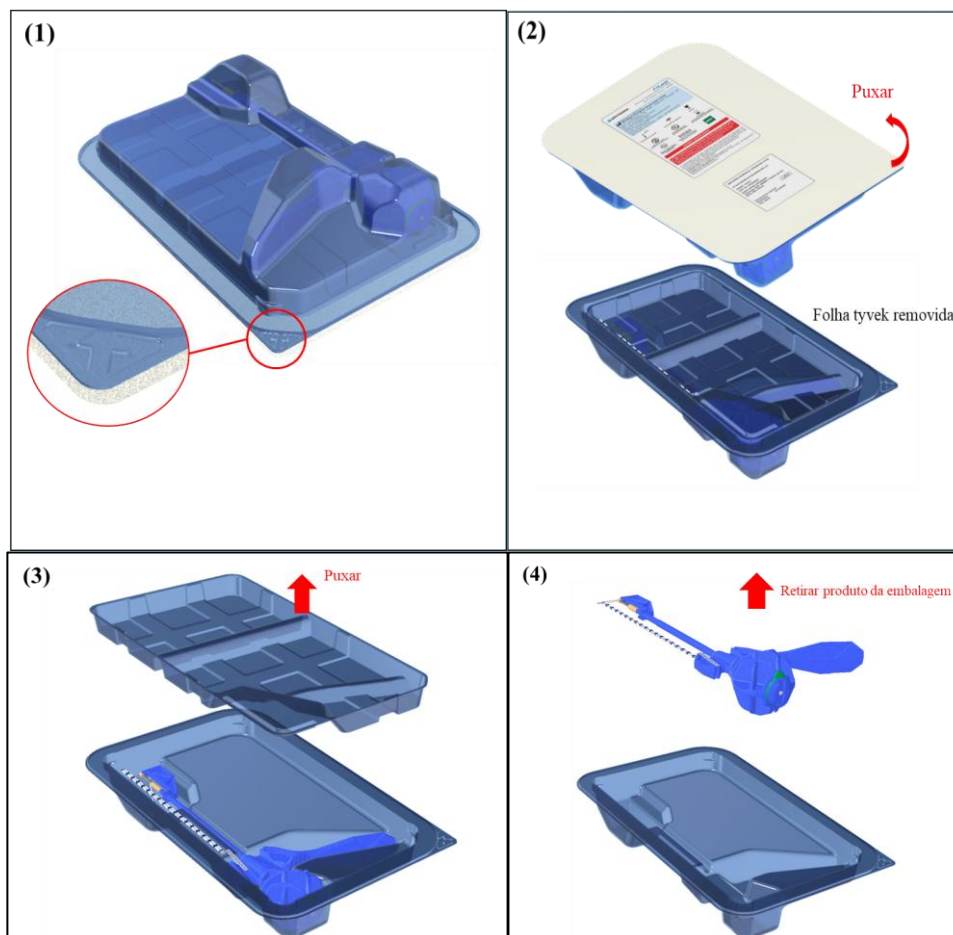
Figura 1. Imagem ilustrativa da embalagem do produto.

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, não tocar no interno da embalagem devido ao risco de contaminação do produto.

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC | IU_VS.01-06-2026_PT

- (4) Por fim, retire o produto da embalagem sem tocar nas bordas da embalagem e realize o procedimento cirúrgico.



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.

XIX. MODO DE UTILIZAÇÃO

Os modelos comerciais do produto **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC** 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.

XX. INSTRUMENTAIS ESPECÍFICOS

Para a aplicação dos modelos comerciais da **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC** devem ser utilizados os seguintes instrumentais exclusivos e específicos, com notificação à parte na ANVISA:

Tabela 10. Instrumentais específicos para utilização da família **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC**.

Código	Descrição
1413792	Broca 2,4 âncora sem nó
1413795	Broca 3,0 âncora sem nó p/ mão
1413796	Broca 3,4 âncora sem nó
1257641	Broca 3,5 âncora sem nó p/ mão
1413798	Broca 4,2 âncora sem nó
1413799	Broca canulada 3,0 âncora sem nó p/ mão
1413801	Broca canulada 3,4 âncora sem nó
1413809	Broca canulada 3,5 âncora sem nó
1413804	Broca canulada 3,5 âncora sem nó p/ mão
1413806	Broca canulada 4,2 âncora sem nó
1413808	Broca canulada 4,5 âncora sem nó
1413807	Broca canulada 5,0 âncora sem nó
1413811	Broca curta 2,7 âncora sem nó

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC | IU_VS.01-06-2026_PT

1413812	Broca curta canulada 2,7 âncora sem nó
1413813	Broca espada 4,2 âncora sem nó
1413814	Broca espada 4,5 âncora sem nó
1413815	Fio guia cirúrgico com marcação para mão
1257540	Guia offset curto âncora sem nó
1257544	Macheador 3,5 âncora sem nó
1413817	Macheador 3,8 âncora sem nó LCU Ulna
1413818	Macheador 4,2 âncora sem nó LCU Úmero
1257549	Macheador 4,75 âncora sem nó
1257551	Macheador 5,5 âncora sem nó
1413821	Macheador canulado 3,5 âncora sem nó
1413822	Macheador canulado 4,75 âncora sem nó
1257547	Punctor 4,75 âncora sem nó
1257550	Punctor 5,5 âncora sem nó
1413825	Verificador de enxerto para mão

Os instrumentais relacionados estão agrupados e notificados separadamente na ANVISA de acordo com os números das nas notificações: **Instrumental Âncoras Sem Nó – Notificação: 80739420026; Brocas Âncoras SINFIX® - Notificação: 80739420011; S-GUIDE – Notificação: 80739429007.**

IMPORTANTE: Os instrumentais específicos destinados ao uso em conjunto com os modelos comerciais da **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC** são **dispositivos médicos reprocessáveis**, conforme os requisitos estabelecidos pela **RDC nº 156/2006 da ANVISA**. Esses instrumentais são **fabricados pela Síntegra Surgical Sciencies Ltda**, possuem **notificação própria na ANVISA** e são **comercializados separadamente** dos dispositivos implantáveis.

ATENÇÃO: Somente devem ser utilizados os **instrumentais exclusivos** especificados neste Manual de Instruções de Uso. **A substituição por instrumentais não compatíveis ou não recomendados pode comprometer o procedimento cirúrgico e afetar a segurança do paciente.** O usuário deve ainda assegurar o cumprimento das especificações dos modelos comerciais, incluindo dimensões e forma de aplicação, conforme descrito no item “Modo de Utilização”.

XXI. ETAPAS DO PROCEDIMENTO

Os modelos comerciais da **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC** devem ser utilizados exclusivamente por médicos cirurgiões ortopédicos habilitados, em procedimentos reconstrutivos que visam a reinserção ou fixação de tecidos moles ao osso, incluindo reparos ligamentares, tendíneos nas regiões de **Punho/Mão, Pé/Tornozelo, Ombro, Cotovelo, Quadril/Glúteo e Joelho**. A técnica cirúrgica poderá ser aberta ou artroscópica, conforme a abordagem selecionada pelo cirurgião.

1) Preparação do sítio de implantação

O cirurgião deve expor o ponto anatômico correspondente ao reparo (ex.: tubérculo maior, epicôndilo lateral, fíbula, trocânter maior, patela/fêmur, etc), removendo tecido lesionado ou inviável para permitir a adequada fixação do tecido mole ao osso. O sítio ósseo deve ser posicionado o mais próximo possível do tecido a ser reparado, garantindo adequada integração biomecânica ao longo da cicatrização.

2) Realização do pré-furo

Para iniciar o procedimento de reparo utilizando a **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC**, é necessário realizar um pré-furo no ponto anatômico definido no planejamento cirúrgico. Deve ser utilizado instrumental exclusivo compatível com o modelo de âncora escolhido.

a. Perfuração do túnel ósseo com broca

Caso o instrumento utilizado seja a **BROCA**, introduzi-la no tecido ósseo com auxílio de furadeira ortopédica (não fornecida) até que o seu batente encoste no **GUIA** ou até que a marca indicativa de profundidade da broca fique paralela à superfície óssea. Após a perfuração, deve-se retirar a **BROCA**.

b. Perfuração do túnel ósseo com Punctor

Caso o instrumento utilizado seja o **PUNCTOR**, introduzi-lo no tecido ósseo com auxílio de martelo ortopédico (não fornecido) até a marca indicativa de profundidade fique paralela à superfície óssea. Após a perfuração, deve-se retirar o **PUNCTOR**.

3) Rosqueamento/Macheamento do túnel ósseo

O túnel pode ser macheado/rosqueado utilizando o **MACHEADOR**, girando:

- **Sentido horário para rosquear;**
- **Sentido anti-horário para remoção.**

Essa etapa facilita a inserção da âncora e reduz o risco de estresse ósseo.

4) Passagem da fita ou do enxerto

A fita de sutura deve ser passada pelo tecido mole alvo (tendão ou ligamento) conforme a técnica do cirurgião. Em seguida, as pontas devem ser transpostas através do eyelet (torpedo) utilizando o passador de sutura.

- **Modelos SF:**

Nos modelos sem fita pré-montada (SF), recomenda-se seu uso combinado com âncoras que possuem fita, especialmente em:

- Reconstruções ligamentares (ex.: tornozelo, joelho),
- Técnicas de dupla fileira (ex.: ombro),
- Reforço em reparos massivos (ex.: abdutores do quadril).

5) Inserção da âncora

A ponta do torpedo é introduzida no túnel ósseo até a marca indicativa da chave. **O cirurgião deve:**

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC | IU_VS.01-06-2026_PT

- Aplicar tensão adequada na fita para aproximar o tecido mole ao osso.
- Girar o manípulo da chave no **sentido horário** para permitir a progressão da âncora no túnel.
- Confirmar que a âncora permaneça paralela à cortical óssea ao final da inserção.

Este passo garante estabilidade inicial imediata e cria as condições para a fixação biológica durante a cicatrização.

NOTA: O cirurgião deve verificar o tensionamento da fita de sutura para identificar possíveis afrouxamentos ou deslocamentos.

6) Finalização da fixação

Após a implantação completa da âncora:

- Remover o anel de travamento para liberação do fio interno, caso o modelo escolhido apresente este componente.
- Realizar o desencaixe vertical da chave de inserção.
- Cortar e descartar suturas excedentes.

NOTA: Caso o cirurgião opte por realizar suturação extra, pode-se utilizar o fio interno para nós cirúrgicos adicionais (apenas para os modelos que contenham fios de sutura em sua composição), seguindo técnica e critérios clínicos do cirurgião, após o procedimento, cortar e descartar o excesso ao final.

Recomendações pós-operatórias

O reparo deve ser protegido contra cargas excessivas até a cicatrização biológica. A restrição de movimento ou carga deve seguir o protocolo de reabilitação prescrito pelo cirurgião, considerando:

- tipo de lesão (tendínea/ligamentar),
- região anatômica operada,
- qualidade tecidual e óssea do paciente.

7) Orientações sobre o descarte

Todos os componentes de **uso único**, incluindo dispositivos de inserção, suturas excedentes, quaisquer itens abertos e não utilizados, e eventuais materiais explantados devem ser descartados conforme a RDC 222/2018 e conforme orientações presentes no item “XXVI) PROCEDIMENTO DE DESCARTE”.

Para mais detalhes sobre a utilização do dispositivo médico entre em contato com a empresa através do telefone (14)3405-2373 ou e-mail: sintegra.sac@sintegrasurgical.com.br.

XXII. RESTRIÇÕES DE CARGA DOS IMPLANTES

O modo de utilização do dispositivo está descrito no Item “XIX) 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.

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.

XXIII. VIDA ÚTIL DO PRODUTO E RECUPERAÇÃO CLÍNICA

Os modelos comerciais da **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC** 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. São implantes não biodegradáveis, destinado à permanência no organismo após a cicatrização tecidual. 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.

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC | IU_VS.01-06-2026_PT

É importante ressaltar que os modelos comerciais da **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC** 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.

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.

XXIV. COMPATIBILIDADE EM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

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

XXV. 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 SCIENCIES LTDA NOS CANAIS A SEGUIR.

CANAL DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR:

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC | IU_VS.01-06-2026_PT

 **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>

Orientações: Na página inicial de notificação da ANVISA, 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 Nº 67 /2009; RDC Nº 551/2021; RDC Nº 557/2021.**XXVI. PROCEDIMENTO DE DESCARTE**

Os dispositivos de inserção e os excessos das suturas dos modelos comerciais do produto **FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC** 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

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC | IU_VS.01-06-2026_PT

inserção quanto o implante conforme estabelecido no texto do Capítulo III (Art. 28, § 1º) da RDC 594 DE 2021.

XXVII. FORMAS DE APRESENTAÇÃO E EMBALAGEM

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

Os modelos comerciais da FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC 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 RSC.**
- **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.**

XXVIII. RASTREABILIDADE

A Sintegra Surgical Sciencies Ltda utiliza um conjunto de etiquetas para a identificação do produto implantado. Cada embalagem contém 05 etiquetas de rastreabilidade, com as informações obrigatórias do fabricante, o código e descrição do modelo comercial do produto, número de lote, data de fabricação, data de validade, número de registro ANVISA e UDI. O sistema de UDI segue o padrão GS1 (EAN-13).

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC | IU_VS.01-06-2026_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.

XXIX. 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 RSC**.

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC | IU_VS.01-06-2026_PT

Tabela 11. 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)
	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

XXX. 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

FITLOCK® ÂNCORA SUTURA SEM NÓ RSC | IU_VS.01-06-2026_PT

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.

XXXI. 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.
- 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 RSC** 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. °: 80739420036

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