

Rio Claro, 19 de dezembro de 2023

A/C – Responsável Técnico (a)

Prezado,

A Engimplan Engenharia de Implantes Indústria e Comércio Ltda vem, por meio desta, esclarecer sobre procedimento necessário para a implantação sem intercorrências dos modelos comerciais que compõem o Registro ANVISA **10208610066 – Âncora de Sutura Ortopédica Ancortec**.

Problema: Foi relatada a ocorrência de resistência na inserção da âncora, tendo como consequência a quebra/ruptura da âncora e ruptura do fio.

Produto:

- ✓ **Número de Registro:** 10208610066
- ✓ **Modelos:** 103.00020 - ANCORTEC COM 02 AGULHAS DIA. 2,0 MM UHMWPE; 103.00427 - ANCORTEC COM 02 FIOS Ø2,7MM UHMWPE; 103.00435 - ANCORTEC COM 02 FIOS Ø3,5MM UHMWPE; 103.00450 - ANCORTEC COM 02 FIOS Ø5,0MM UHMWPE; 103.00617 - ANCORTEC COM AGULHA Ø1,7MM UHMWPE; 103.00827 - Ancortec com 02 fios e agulha Ø 2,7 MM UHMWPE; 103.00835 - ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø3,5MM UHMWPE; 103.00850 - ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø5,0MM UHMWPE.
- ✓ **Número de Série / Lotes afetados:** AC116647-1, AC117933-1, A100092-0, A101973-0, AC114164-1, AC117249-1, AC121064-1, AC116380-1, AC120122-1, A93367-0, AC116042-1, AC121062-1, AC121183-1, AC116044-1.

Risco relacionado ao problema: A avaliação do problema relatado demonstrou ser imperativa a realização de pré-perfuração em locais de maior densidade óssea e mais resistência à implantação do produto, que demandam de maior torque de inserção, resultando na necessidade de utilização de punções durante esta etapa do procedimento cirúrgico.

Orientações para profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado, outros interessados ou comunidade em geral: Conforme descrito nas instruções de uso da Ancortec (disponibilizadas em <https://engimplan.com.br/intrucaodeuso>), para a inserção do produto, é recomendada a preparação do local com uma pré-perfuração do osso utilizando um material auxiliar tipo punção. A realização da pré-perfuração diminui os esforços mecânicos de torção necessários

para a inserção do implante, reduzindo a sobrecarga potencial aplicada sobre ele e, conseqüentemente, a possibilidade de falha por ruptura.

As instruções de uso da Ancortec apresentam, ainda, quais modelos de punção são indicados para cada um dos modelos comerciais do Registro ANVISA 10208610066, conforme a tabela a seguir:

IMPLANTES		INSTRUMENTAIS AUXILIARES		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	REGISTRO ANVISA
103.00017	ANCORTEC COM 02 AGULHAS Ø1,7 MM UHMWPE	104.00030	PUNÇÃO PARA ÂNCORA ROSQUEADA	10208610086
103.00217	ANCORTEC Ø1,7MM UHMWPE			
103.00617	ANCORTEC COM AGULHA Ø1,7MM UHMWPE			
103.00717	ANCORTEC Ø1,7MM PARA ATM UHMWPE	104.01229	PUNÇÃO INICIAL PARA ÂNCORA 1,7 MM	10208610086
103.10117	ANCORTEC COM 02 AGULHAS Ø1,7 MM UHMWPE – CABO CURTO			
103.10217	ANCORTEC Ø1,7 MM UHMWPE – CABO CURTO			
103.10617	ANCORTEC COM AGULHA Ø1,7 MM UHMWPE – CABO CURTO			
103.00020	ANCORTEC COM 02 AGULHAS Ø2,0 MM UHMWPE	104.01230	PUNCAO INICIAL PARA ÂNCORA Ø2 MM	10208610086
103.00220	ANCORTEC Ø2,0MM UHMWPE			
103.00620	ANCORTEC COM AGULHA Ø2,0MM UHMWPE			
103.10120	ANCORTEC COM 02 AGULHAS Ø2,0 MM UHMWPE - CABO CURTO			
103.10220	ANCORTEC Ø2,0 MM UHMWPE – CABO CURTO			
103.10620	ANCORTEC COM AGULHA Ø2,0 MM UHMWPE – CABO CURTO			
103.00825	ANCORTEC Ø2,5MM UHMWPE	104.01232	PUNCAO INICIAL PARA ÂNCORA Ø2,5 MM	10208610086
103.01025	ANCORTEC Ø2,5MM UHMWPE COM AGULHA			
103.01125	ANCORTEC COM 02 FIOS Ø2,5MM UHMWPE			
103.01225	ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø2,5MM UHMWPE			
103.00027	ANCORTEC COM 02 AGULHAS Ø2,7 MM UHMWPE	104.01233	PUNCAO INICIAL PARA ÂNCORA Ø2,7 MM	10208610086
103.00227	ANCORTEC Ø2,7MM UHMWPE			
103.00427	ANCORTEC COM 02 FIOS Ø2,7MM UHMWPE			
103.00627	ANCORTEC COM AGULHA Ø2,7MM UHMWPE			
103.00827	ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø2,7MM UHMWPE			
103.10127	ANCORTEC COM 02 AGULHAS Ø2,7 MM UHMWPE - CABO CURTO			
103.10227	ANCORTEC Ø2,7 MM UHMWPE – CABO CURTO			

IMPLANTES		INSTRUMENTAIS AUXILIARES		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	REGISTRO ANVISA
103.10427	ANCORTEC COM 02 FIOS Ø2,7 MM UHMWPE – CABO CURTO			
103.10627	ANCORTEC COM AGULHA Ø2,7 MM UHMWPE – CABO CURTO			
103.10827	ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø2,7 MM UHMWPE – CABO CURTO			
103.00930	ANCORTEC Ø3,0MM UHMWPE	104.01234	PUNCAO INICIAL PARA ANCORA Ø3 MM	10208610086
103.01030	ANCORTEC Ø3,0MM UHMWPE COM AGULHA			
103.01130	ANCORTEC COM 02 FIOS Ø3,0MM UHMWPE			
103.01230	ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø3,0MM UHMWPE			
103.00932	ANCORTEC Ø3,2MM UHMWPE	104.01235	PUNÇÃO INICIAL PARA ANCORA Ø3,2 MM	10208610086
103.01032	ANCORTEC Ø3,2MM UHMWPE COM AGULHA			
103.01132	ANCORTEC COM 02 FIOS Ø3,2MM UHMWPE			
103.01232	ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø3,2MM UHMWPE			
103.00035	ANCORTEC COM 02 AGULHAS Ø3,5 MM UHMWPE	104.01236	PUNCAO INICIAL PARA ANCORA Ø3,5 MM	10208610086
103.00235	ANCORTEC Ø3,5MM UHMWPE			
103.00435	ANCORTEC COM 02 FIOS Ø3,5MM UHMWPE			
103.00635	ANCORTEC COM AGULHA Ø3,5MM UHMWPE			
103.00835	ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø3,5MM UHMWPE			
103.01435	ANCORTEC COM 03 FIOS E AGULHA Ø3,5MM UHMWPE			
103.10135	ANCORTEC COM 02 AGULHAS Ø3,5 MM UHMWPE - CABO CURTO			
103.10235	ANCORTEC Ø3,5 MM UHMWPE – CABO CURTO			
103.10435	ANCORTEC COM 02 FIOS Ø3,5 MM UHMWPE – CABO CURTO			
103.10635	ANCORTEC COM AGULHA Ø3,5 MM UHMWPE – CABO CURTO			
103.10835	ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø3,5 MM UHMWPE - CABO CURTO			
103.00937	ANCORTEC Ø3,7MM UHMWPE	104.01237	PUNÇÃO INICIAL PARA ANCORA Ø3,7 MM	10208610086
103.01037	ANCORTEC Ø3,7MM UHMWPE COM AGULHA			
103.01137	ANCORTEC COM 02 FIOS Ø3,7MM UHMWPE			
103.01237	ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø3,7MM UHMWPE			
103.01437	ANCORTEC COM 03 FIOS E AGULHA Ø3,7MM UHMWPE			

IMPLANTES		INSTRUMENTAIS AUXILIARES		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	REGISTRO ANVISA
103.00940	ANCORTEC Ø4,0MM UHMWPE	104.01238	PUNCAO INICIAL PARA ANCORA Ø4,0 MM	
103.01040	ANCORTEC Ø4,0MM UHMWPE COM AGULHA			
103.01140	ANCORTEC COM 02 FIOS Ø4,0MM UHMWPE			
103.01240	ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø4,0MM UHMWPE			
103.01440	ANCORTEC COM 03 FIOS E AGULHA Ø4,0MM UHMWPE			
103.00942	ANCORTEC Ø4,2MM UHMWPE	104.01239	PUNÇÃO INICIAL PARA ANCORA Ø4,2 MM	10208610086
103.01042	ANCORTEC Ø4,2MM UHMWPE COM AGULHA			
103.01142	ANCORTEC COM 02 FIOS Ø4,2MM UHMWPE			
103.01242	ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø4,2MM UHMWPE			
103.01442	ANCORTEC COM 03 FIOS E AGULHA Ø4,2MM UHMWPE			
103.00945	ANCORTEC Ø4,5MM UHMWPE	104.01240	PUNCAO INICIAL PARA ANCORA Ø4,5 MM	10208610086
103.01045	ANCORTEC Ø4,5MM UHMWPE COM AGULHA			
103.01145	ANCORTEC COM 02 FIOS Ø4,5MM UHMWPE			
103.01245	ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø4,5MM UHMWPE			
103.01445	ANCORTEC COM 03 FIOS E AGULHA Ø4,5MM UHMWPE			
103.00947	ANCORTEC Ø4,7MM UHMWPE	104.01241	PUNÇÃO INICIAL PARA ANCORA Ø4,7 MM	10208610086
103.01047	ANCORTEC Ø4,7MM UHMWPE COM AGULHA			
103.01147	ANCORTEC COM 02 FIOS Ø4,7MM UHMWPE			
103.01247	ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø4,7MM UHMWPE			
103.01447	ANCORTEC COM 03 FIOS E AGULHA Ø4,7MM UHMWPE			
103.00050	ANCORTEC COM 02 AGULHAS Ø5,0 MM UHMWPE	104.01242	PUNCAO INICIAL PARA ANCORA Ø5 MM	10208610086
103.00250	ANCORTEC Ø5,0MM UHMWPE			
103.00450	ANCORTEC COM 02 FIOS Ø5,0MM UHMWPE			
103.00650	ANCORTEC COM AGULHA Ø5,0MM UHMWPE			
103.00850	ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø5,0MM UHMWPE			
103.00950	ANCORTEC COM DOIS FIOS E QUATRO AGULHAS Ø5,0 MM UHMWPE			
103.01450	ANCORTEC COM 03 FIOS E AGULHA Ø5,0MM UHMWPE			

IMPLANTES		INSTRUMENTAIS AUXILIARES		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	REGISTRO ANVISA
103.10150	ANCORTEC COM 02 AGULHAS Ø5,0 MM UHMWPE - CABO CURTO			
103.10250	ANCORTEC Ø5,0 MM UHMWPE – CABO CURTO			
103.10450	ANCORTEC COM 02 FIOS Ø5,0 MM UHMWPE – CABO CURTO			
103.10650	ANCORTEC COM AGULHA Ø5,0 MM UHMWPE – CABO CURTO			
103.10850	ANCORTEC COM 02 FIOS E AGULHA Ø5,0 MM UHMWPE – CABO CURTO			
103.10950	ANCORTEC COM DOIS FIOS E QUATRO AGULHAS Ø5,0 MM UHMWPE - CABO CURTO			

Como parte da tratativa do problema relatado, a Engimplan informa que entrará em contato (por e-mail ou telefone) com os distribuidores que adquiriram material dos lotes acima relacionados para solicitação de informações adicionais. Caso seja um distribuidor que não tenha adquirido materiais dos lotes acima, este contato não será realizado.

A Engimplan informa, ainda, que realizará webinar para reforçar, junto a **TODOS OS DISTRIBUIDORES**, como deve ser tratada a utilização de punções durante o procedimento cirúrgico. O convite será encaminhado por e-mail.

A Engimplan segue à disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

Engº Marcelo Scavitti
Responsável Técnico
CREA-SP 0685109896