

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: ÂNCORA

NOME COMERCIAL: PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK – INTERFIX

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERELIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

REGISTRO ANVISA Nº 80777280133

1. Alerta de Instrução de Uso

Em atendimento à Instrução Normativa nº 04/2012 e RDC N°751/2022, a Setormed disponibiliza as instruções de uso dos produtos no site www.setormed.com.br, sendo indexada pelo número de registro ANVISA, no menu “Instr. de Uso” e visualizada no navegador da web.

Todas as Instruções de Uso possuem o número e data de revisão no rodapé. **Atenção: o número de revisão informada no rótulo do produto deve ser utilizado para consulta correta.**

Para receber Instruções de Uso em formato impresso ou versões anteriores das disponíveis no site, solicitar o documento pelo telefone (16) 3416-5398 ou e-mail sac@setormed.com.br. Não haverá custo adicional, inclusive de envio.

2. Conteúdo da Embalagem

O produto é composto de 1 Parafuso de Interferência em PEEK – Interfix e acondicionado em:

- **Embalagem primária:** Blister fabricada em PET (politereftalato de etileno);
- **Embalagem secundária:** Papel Triplex com acabamento em laminação fosca;
- **Embalagem terciária:** Rotulagem e Filme poliolefinico termoencolhível.

3. Composição do Produto

Tabela 01 – Composição do Parafuso de Interferência em PEEK – Interfix

Componente	Composição	Norma	Contato com o paciente?
Parafuso	Polímero Termoplástico PEEK	ASTM F2026	☒ Sim ☐ Não

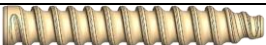
Nota: O produto não emite radiações para fins médicos, nem possui medicamentos incorporados em sua composição.

4. Apresentação Comercial

O Parafuso de Interferência em PEEK – Interfix é fornecido unitariamente em dimensões variadas, os quais encontram-se apresentados na Tabela 02.

Tabela 02: Modelo Comercial do Parafuso de Interferência em PEEK – Interfix

Código	Descrição	Dimensões	Imagem Ilustrativa
196010720	Parafuso de Interferência em PEEK - Interfix	Ø7 x 20 mm	
196010725	Parafuso de Interferência em PEEK - Interfix	Ø7 x 25 mm	
196010730	Parafuso de Interferência em PEEK - Interfix	Ø7 x 30 mm	
196010735	Parafuso de Interferência em PEEK - Interfix	Ø7 x 35 mm	
196010820	Parafuso de Interferência em PEEK - Interfix	Ø8 x 20 mm	
196010825	Parafuso de Interferência em PEEK - Interfix	Ø8 x 25 mm	
196010830	Parafuso de Interferência em PEEK - Interfix	Ø8 x 30 mm	

Código	Descrição	Dimensões	Imagem Ilustrativa
196010835	Parafuso de Interferência em PEEK - Interfix	Ø8 x 35 mm	
196010920	Parafuso de Interferência em PEEK - Interfix	Ø9 x 20 mm	
196010925	Parafuso de Interferência em PEEK - Interfix	Ø9 x 25 mm	
196010930	Parafuso de Interferência em PEEK - Interfix	Ø9 x 30 mm	
196010935	Parafuso de Interferência em PEEK - Interfix	Ø9 x 35 mm	
196011020	Parafuso de Interferência em PEEK - Interfix	Ø10 x 20 mm	
196011025	Parafuso de Interferência em PEEK - Interfix	Ø10 x 25 mm	
196011030	Parafuso de Interferência em PEEK - Interfix	Ø10 x 30 mm	
196011035	Parafuso de Interferência em PEEK - Interfix	Ø10 x 35 mm	
196011120	Parafuso de Interferência em PEEK - Interfix	Ø11 x 20 mm	
196011125	Parafuso de Interferência em PEEK - Interfix	Ø11 x 25 mm	
196011130	Parafuso de Interferência em PEEK - Interfix	Ø11 x 30 mm	
196011135	Parafuso de Interferência em PEEK - Interfix	Ø11 x 35 mm	
196020720	Parafuso de Interferência em PEEK – Interfix	Ø7 x 20 mm	
196020725	Parafuso de Interferência em PEEK – Interfix	Ø7 x 25 mm	
196020730	Parafuso de Interferência em PEEK – Interfix	Ø7 x 30 mm	
	Encaixe Torx		
196020735	Parafuso de Interferência em PEEK – Interfix	Ø7 x 35 mm	
	Encaixe Torx		
196020820	Parafuso de Interferência em PEEK – Interfix	Ø8 x 20 mm	
	Encaixe Torx		
196020825	Parafuso de Interferência em PEEK – Interfix	Ø8 x 25 mm	
	Encaixe Torx		
196020830	Parafuso de Interferência em PEEK – Interfix	Ø8 x 30 mm	
	Encaixe Torx		
196020835	Parafuso de Interferência em PEEK – Interfix	Ø8 x 35 mm	
	Encaixe Torx		
196020920	Parafuso de Interferência em PEEK – Interfix	Ø9 x 20 mm	
	Encaixe Torx		
196020925	Parafuso de Interferência em PEEK – Interfix	Ø9 x 25 mm	
	Encaixe Torx		

Código	Descrição	Dimensões	Imagem Ilustrativa
196020930	Parafuso de Interferência em PEEK – Interfix Encaixe Torx	Ø9 x 30 mm	
196020935	Parafuso de Interferência em PEEK – Interfix Encaixe Torx	Ø9 x 35 mm	
196021020	Parafuso de Interferência em PEEK – Interfix Encaixe Torx	Ø10 x 20 mm	
196021025	Parafuso de Interferência em PEEK – Interfix Encaixe Torx	Ø10 x 25 mm	
196021030	Parafuso de Interferência em PEEK – Interfix Encaixe Torx	Ø10 x 30 mm	
196021035	Parafuso de Interferência em PEEK – Interfix Encaixe Torx	Ø10 x 35 mm	
196021120	Parafuso de Interferência em PEEK – Interfix Encaixe Torx	Ø11 x 20 mm	
196021125	Parafuso de Interferência em PEEK – Interfix Encaixe Torx	Ø11 x 25 mm	
196021130	Parafuso de Interferência em PEEK – Interfix Encaixe Torx	Ø11 x 30 mm	
196021135	Parafuso de Interferência em PEEK – Interfix Encaixe Torx	Ø11 x 35 mm	

Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial mais adequado ao paciente e ao procedimento cirúrgico a ser realizado, assim como a combinação de materiais e instrumentais cirúrgicos, que deverão estar de acordo com o caso clínico do paciente.

5. Finalidade de Uso

O Parafuso de Interferência em PEEK – Interfix, fabricado pela Setormed, destina-se à reinserção, fixação e estabilização de enxertos de tecidos moles (autólogos ou homólogos) nos túneis ósseos da tibia e do fêmur em procedimentos de reconstrução dos ligamentos cruzados do joelho, tanto por via convencional quanto artroscópica. Está também indicado para outras situações cirúrgicas em que seja necessária a reinserção e fixação de tecidos moles em túneis ósseos (por exemplo, reconstrução do ligamento fêmoro-patelar medial).

O Interfix é indicado para reconstrução intra-articular dos ligamentos cruzados anterior e/ou posterior do joelho, reconstrução de ligamentos periféricos, em caso de lesão aguda ou frouxidão ligamentar e outras intervenções ortopédicas que exijam fixação de enxerto em túnel ósseo. O dispositivo atua pelo efeito “cunha”, ao ser introduzido no túnel ósseo, o parafuso em PEEK comprime o enxerto contra a parede óssea, promovendo inserção e fixação do tecido mole. A rigidez inerente ao PEEK confere estabilidade inicial ao enxerto, além de resistência ao escorregamento sob cargas cíclicas, minimizando risco de afrouxamento ou falha da reconstrução ligamentar no pós-operatório.

Certos efeitos secundários indesejáveis podem ocorrer em decorrência de falhas na seleção, posicionamento ou fixação inadequada do dispositivo, resultando em desempenho clínico insatisfatório. Além disso, pacientes com hipersensibilidade aos materiais constituintes do produto podem apresentar reações adversas locais ou sistêmicas. A não adesão ao protocolo de reabilitação prescrito também pode comprometer os resultados terapêuticos esperados.

6. Instruções Especiais para Operação e/ou Uso do Dispositivo Médico

Verifique a validade e integridade da embalagem. É recomendado que o produto seja desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar as condições de esterilidade.

Identifique o local anatômico de implantação, conforme o planejamento cirúrgico e as recomendações clínicas específicas para o procedimento a ser realizado.

Realize a perfuração do túnel ósseo com broca de diâmetro compatível com o implante e com as dimensões do enxerto (ligamento, tendão ou tecido mole), assegurando alinhamento correto e preservação da estrutura óssea adjacente.

Insira cuidadosamente o enxerto (ligamento, tendão ou tecido mole) no interior do túnel preparado, ajustando-o com a tensão fisiológica apropriada, conforme protocolo cirúrgico estabelecido.

Posicione a chave de inserção paralelamente ao túnel ósseo, assegurando o alinhamento adequado para a introdução precisa do parafuso de fixação.

Nota: A chave de inserção do Parafuso de Interferência em PEEK – Interfix é um instrumental cirúrgico desenvolvido pela Setormed, para garantir a compatibilidade e o desempenho seguro durante o procedimento cirúrgico.

Mantendo o alinhamento da chave com o túnel, insira o parafuso de forma controlada, garantindo o travamento mecânico eficiente do enxerto e evitando sobre compressão dos tecidos.

Remova a chave de inserção com cuidado, certificando-se de que o implante permanece estável e corretamente posicionado ao término da fixação.

Não é recomendada a combinação deste produto com componentes de outros fabricantes, nem a utilização de materiais biomédicos incompatíveis, pois tal prática pode acarretar riscos adicionais, como corrosão galvânica, falhas mecânicas ou comprometimento da durabilidade do implante.

7. Instrução de Instalação e Funcionamento Correto

• Instalação

Confirme data de validade e integridade das embalagens. Inspeção visualmente o Parafuso Interfix para descartar danos mecânicos ou sinais de contaminação.

Abra os túneis tibial e femoral nos parâmetros de diâmetro e trajetória definidos no planejamento cirúrgico. Valide o diâmetro do túnel para assegurar folga compatível entre enxerto e implante. Mantenha o túnel livre de fluidos estranhos até o momento da inserção do enxerto.

• Conferência de funcionamento

Posicione o enxerto no túnel ósseo com tensão controlada. Acople o Parafuso de Interferência

em PEEK–Interfix a chave de inserção, garantindo alinhamento ao eixo do túnel.

Insira o parafuso de modo lento e contínuo, promovendo o efeito cunha (compressão do enxerto contra a parede óssea).

Desacople a chave sem movimentos torcionais. Realize teste de estabilidade, confirmando ausência de afrouxamento ou migração do implante.

- **Frequência de Manutenção e Calibração**

O Parafuso de Interferência em PEEK – Interfix é de uso único e implantável. Não requer manutenção periódica e calibração.

O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do dispositivo médico.

8. Condições de Armazenamento, Conservação e Manipulação

O produto deve ser transportado e armazenado em sua embalagem original, lacrada e sem violação, armazenado em ambiente com boa ventilação, limpo, seco e livre de contaminações.

As condições ambientais ideais são temperatura entre 18°C e 25°C e umidade relativa entre 10% e 65%. Durante o transporte, deve-se evitar a exposição prolongada a temperaturas superiores a 45°C, radiação ionizante, luz solar direta, contaminantes particulados, vibrações excessivas, choques mecânicos e empilhamento inadequado, de modo a preservar a integridade física e química do dispositivo.

O local de armazenamento deve dispor de boa iluminação, facilitando a identificação e leitura da rotulagem e das etiquetas de rastreabilidade e garantir superfícies planas e estáveis, prevenindo assentamento defeituoso ou deslizamento das embalagens. Qualquer unidade de implante que apresente embalagem avariada, lacerações, arranhões, amassamentos ou qualquer dano aparente deve ser imediatamente descartada.

Recomenda-se desembalar o dispositivo imediatamente antes da intervenção, para assegurar condições de esterilidade. O produto é de uso único e não deve ser reutilizado sob nenhuma hipótese. Para inserção, utilize exclusivamente a chave de inserção fornecida pela Setormed; o emprego de instrumentais de outros fabricantes é expressamente contraindicado, pois pode comprometer o desempenho e a segurança do implante.

9. Advertências e Precauções

Etapas e cuidados médicos perioperatórios na utilização do Parafuso de Interferência em PEEK – Interfix:

- **Pré operatórias**

Este dispositivo médico é de uso único, não devendo ser reprocessado, reutilizado ou reesterilizado, sob risco de comprometimento da integridade estrutural e segurança do paciente.

A implantação exige procedimento cirúrgico especializado, devendo ser realizada exclusivamente por profissionais habilitados e devidamente treinados nas técnicas cirúrgicas

aplicáveis, incluindo diagnóstico, planejamento e protocolo operatório.

Antes da implantação, inspecione o parafuso para descartar quaisquer danos mecânicos (rachaduras, arranhões, deformações) ou contaminação da superfície. Qualquer unidade com defeito aparente deve ser imediatamente substituída.

- **Operatórias**

Utilize exclusivamente os instrumentais específicos e exclusivos fornecidos pela Setormed (chave de inserção do parafuso). Estes instrumentais não acompanham o produto e devem ser adquiridos separadamente, pois não integram a apresentação unitária do implante. A utilização de dispositivos de outros fabricantes é expressamente contraindicada e pode comprometer a integridade do implante e a segurança do procedimento.

Verifique as medidas, alinhamento e profundidade de inserção antes da finalização do procedimento para evitar instabilidade articular, migração do implante ou falha precoce da reconstrução ligamentar.

O produto não deve ser submetido a qualquer tipo de moldagem ou deformação mecânica, essa ação pode comprometer sua integridade estrutural, ocasionando fraturas e falha funcional do dispositivo.

- **Pós Operatórias**

Os resultados clínicos e a longevidade do implante dependem diretamente da adequação da técnica cirúrgica empregada, do seguimento das recomendações de uso e da colaboração do paciente com o tratamento.

A vida útil funcional do dispositivo está associada ao período necessário para a integração biológica do enxerto ao tecido ósseo receptor, processo que geralmente ocorre entre seis (6) meses a um (1) ano. Após esse período, o implante permanece no organismo na condição de implante permanente passivo, contribuindo para a estabilidade mecânica da reconstrução ligamentar.

Ainda que biologicamente estabilizado, o implante pode apresentar falha tardia quando submetido a sobrecarga mecânica excessiva, especialmente em decorrência de fatores como técnica cirúrgica inadequada, distúrbios metabólicos, ou atividades físicas não autorizadas, podendo resultar na necessidade de cirurgia de revisão.

A aderência rigorosa ao protocolo pós-operatório, incluindo restrições de mobilidade e de carga, é essencial para o sucesso do tratamento. A colaboração do paciente é um fator crítico, sendo o descumprimento das orientações médicas um risco relevante, especialmente em pacientes pediátricos, idosos, indivíduos com comprometimento neurológico ou em situação de dependência química.

O implante não substitui a estrutura e função biomecânica do osso nativo, sendo passível de fratura, deformação ou soltura frente a esforços intensos, retorno precoce à atividade física ou movimentações inadequadas.

Deve-se restringir a prática de atividades físicas de impacto ou esforço durante o período determinado pelo cirurgião responsável, conforme avaliação clínica individualizada.

Pacientes com obesidade mórbida apresentam maior risco de complicações pós-operatórias,

devido à sobrecarga sobre o sistema implantado.

O uso de órteses, dispositivos auxiliares de deambulação e fisioterapia deve ser instituído conforme prescrição médica, visando proteção mecânica e otimização da recuperação funcional.

É imprescindível o acompanhamento médico periódico, com avaliação do estado do implante, do enxerto e dos tecidos adjacentes, para monitoramento da evolução clínica e detecção precoce de eventuais complicações.

Em casos de falha do enxerto ou soltura do implante, a realização de procedimentos cirúrgicos de revisão pode ser necessária, a critério médico.

A decisão pela retirada do implante, diante da ocorrência de eventos adversos, é de responsabilidade exclusiva do cirurgião, com base na avaliação clínica do paciente. Caso a remoção seja necessária para fins de análise ou investigação, recomenda-se que, sempre que possível, o explante ocorra na presença de representante ou pessoa autorizada pelo fabricante. O dispositivo removido deverá ser encaminhado ao fabricante para análise técnica.

- **Intercorrências**

Não há interferência recíproca em investigações ou tratamentos específicos decorrente do uso do produto.

Pacientes portadores de implantes devem comunicar sua presença antes da realização de exames por imagem, para que a equipe médica adote medidas apropriadas.

10. Equipamentos Compatíveis

Para uso adequado do produto, mandatoriamente faz-se necessário a utilização do instrumental desenvolvido pelo fabricante, como a chave de inserção do parafuso. Os instrumentais não fazem parte desse registro e devem ser adquiridos separadamente. A Setormed não se responsabiliza pela colocação do Interfix com a utilização de outros tipos de instrumentais.

11. Contraindicações

O uso do Parafuso de Interferência em PEEK – Interfix é contraindicado nos seguintes casos:

I. Condições sistêmicas ou locais que comprometam a estabilidade do implante ou retardem a integração do implante com o organismo;

II. Condições neuropsiquiátricas ou cognitivas que impeçam o paciente de compreender e seguir rigorosamente o protocolo pós-operatório, como demência, retardo mental, distúrbios comportamentais graves, mal de Parkinson, dependência química, alcoolismo crônico, ou articulação de Charcot;

III. Reações de hipersensibilidade ou alergia aos materiais constituintes do implante. Em casos de suspeita de sensibilidade, testes apropriados devem ser realizados previamente à seleção e implantação do dispositivo;

IV. Atrofia cutânea acentuada ou ausência de cobertura tecidual adequada, que possam aumentar o risco de exposição do implante, infecções ou complicações na cicatrização;

V. Infecções ativas;

VI. Gravidez;

VII. Pacientes que não aceitam, não compreendem ou estão impossibilitados de seguir as orientações médicas pós-operatórias, devido a condições físicas, mentais ou sociais;

VIII. Distúrbios metabólicos, doenças degenerativas e condições sistêmicas que afetem negativamente a cicatrização óssea e/ou o processo de regeneração tecidual.

As contraindicações acima listadas podem ser absolutas ou relativas, a depender da avaliação clínica individualizada do paciente. A decisão pela indicação do implante deve ser baseada em anamnese completa, exame físico detalhado e julgamento médico criterioso.

12. Esterilização

O Parafuso de Interferência em PEEK – Interfix é fornecida na condição estéril, e possui prazo de validade de 3 anos. É utilizado o método de esterilização por Óxido de Etileno, em conformidade com a norma ISO11135:2018 – Esterilização de produto de atenção à saúde – Óxido de etileno – Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

As embalagens possuem indicadores de esterilização junto ao rótulo do produto.

A rotulagem do produto identifica-o claramente como ESTÉRIL, assim como o tipo de esterilização e o prazo de validade.

Para a manutenção da esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso verifique se o produto está dentro do prazo de validade indicado.

Em caso de dano na embalagem protetora de esterilidade, não utilize o produto. A embalagem danificada compromete a esterilidade do Parafuso de Interferência em PEEK – Interfix, invalidando sua segurança para uso médico.

13. Descarte

Os métodos e procedimentos de descarte deste produto médico devem assegurar a sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização.

Caso o dispositivo médico seja removido da embalagem interna e inserido dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenha sido utilizado ou contaminado por outras fontes, esse deve ser tratado como material contaminado.

Descartes da cirurgia devem ser geridos sob a responsabilidade do estabelecimento que conduz o procedimento cirúrgico, assim como qualquer outro resíduo de saúde.

Nos casos em que ocorra a expiração da validade do produto, este deverá ser descartado corretamente, conforme legislações locais aplicáveis.

Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme a diretriz da RDC N°222 de 28/03/2018, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, para mitigar os riscos imprevisíveis associados à eliminação de dispositivo - contaminação ambiental e risco biológico.

14. Rotulagem e Rastreabilidade

A rastreabilidade é garantida através da marcação a laser do número do lote do produto. A rotulagem do produto está fixada a etiqueta externa, que possui as informações necessárias à identificação do produto e a simbologia, em conformidade com ABNT NBR ISO 15223-1:2022.

Tabela 03: Simbologia da Rotulagem

Símbolo	Descrição
	Data de Fabricação
	Usar até a data (prazo de validade)
	Proteger de luz solar
	Frágil, manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Esterilizado com óxido de etileno
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de uso
	Não reusar
	Não reesterilizar
	Limite de temperatura
	Limitação de umidade
	Manter seco
	Número de catálogo
	Código do lote
	Fabricante

Dentro da embalagem secundária são disponibilizadas as etiquetas de rastreabilidade e recomenda-se o uso conforme indicado abaixo:

a) Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital, permanecendo no arquivo do hospital para fins de rastreabilidade;

b) Etiqueta 2: fixada na documentação fiscal que gera a cobrança;

- c) **Etiqueta 3:** fixada no prontuário clínico do paciente;
- d) **Etiqueta 4:** fixado no documento a ser entregue ao paciente, para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

15. Atendimento ao Cliente e Reclamações

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico não descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Setormed através do e-mail: sac@setormed.com.br ou telefone: (16) 3416-5398.

O setor responsável fará o envio do formulário de queixa que deve ser preenchido.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto. É mandatória a informação de lote.

Fabricante/ Detentor do Registro

Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos
Médicos e Odontológicos S.A.
Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São
Paulo, São Carlos/SP
CEP: 13570-410
CNPJ: 13.533.397/0001-29 – INDÚSTRIA
BRASILEIRA
Site: www.setormed.com.br
Telefone: (16) 3416-5398