

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: ÂNCORA

NOME COMERCIAL: SPINFIX

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERELIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

REGISTRO ANVISA Nº 80777280147

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

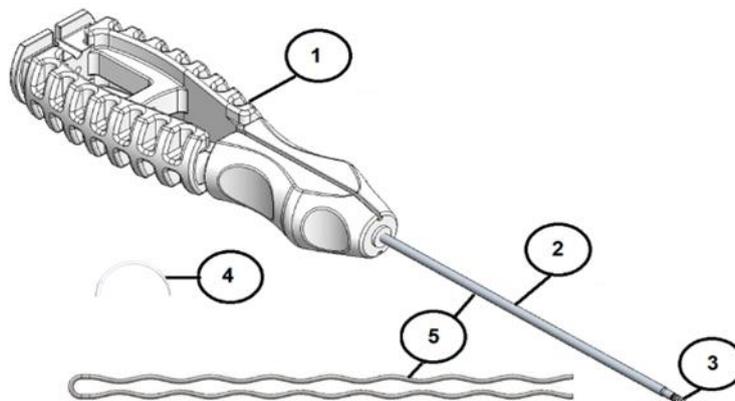
O produto é composto de 1 Spifix e acondicionado em:

- **Embalagem primária:** Steribag e filme Poliéster/Polipropileno laminado;
- **Embalagem secundária:** Caixa de papelão rígido e rotulagem;
- **Embalagem terciária:** Filme poliolefinico termoencolhível.

3. Composição do Produto

Tabela 01 – Composição da Spifix

Imagem Ilustrativa



Nº	Componente	Composição	Norma
1	Empunhadura do dispositivo inversor	Acrilonitrila-butadieno-estireno (ABS) – GP35	ISO 19062-1
2	Haste de inserção	Aço inoxidável AISI XM-16 (UNS S45500)	ASTM F899
3	Âncora	Liga de titânio Ti6Al4V (UNS R56401)	ASTM F136
4	Agulha para fio de sutura RB-1 (para USP 2-0) ou MO-6 (para USP 2)	Aço inoxidável AISI 301 (UNS S30100)	ASTM F899
5	Fio de sutura HS Fiber USP 2-0 (Ø0,3mm) ou USP 2 (Ø0,5mm)	Fio composto por polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) entrelaçado a filamentos de polietileno tereftalato (PET)	ASTM F2848

4. Apresentação Comercial

O Spinfix é comercializado com âncoras de diâmetro Ø2,0, Ø2,7, Ø3,0, Ø3,5, Ø4,0, Ø4,5 e Ø5,0 mm, com 1 ou 2 fios de sutura, podendo ou não estar acompanhado de 1, 2 ou 4 agulhas, conforme descrito na Tabela 02.

Tabela 02: Modelo Comercial do Spinfix

Código	Descrição
223-20-50-00	Âncora de titânio Ø2,0 mm com aplicador descartável e 1 fio
223-20-50-01	Âncora de titânio Ø2,0 mm com aplicador descartável e 1 fio com 1 agulha
223-20-50-02	Âncora de titânio Ø2,0 mm com aplicador descartável e 1 fio com 2 agulhas
223-20-50-03	Âncora de titânio Ø2,0 mm com aplicador descartável e 2 fios
223-20-50-04	Âncora de titânio Ø2,0 mm com aplicador descartável e 2 fios com 2 agulhas
223-20-50-05	Âncora de titânio Ø2,0 mm com aplicador descartável e 2 fios com 4 agulhas
223-27-90-00	Âncora de titânio Ø2,7 mm com aplicador descartável e 1 fio
223-27-90-01	Âncora de titânio Ø2,7 mm com aplicador descartável e 1 fio com 1 agulha
223-27-90-02	Âncora de titânio Ø2,7 mm com aplicador descartável e 1 fio com 2 agulhas
223-27-90-03	Âncora de titânio Ø2,7 mm com aplicador descartável e 2 fios
223-27-90-04	Âncora de titânio Ø2,7 mm com aplicador descartável e 2 fios com 2 agulhas
223-27-90-05	Âncora de titânio Ø2,7 mm com aplicador descartável e 2 fios com 4 agulhas
223-30-10-00	Âncora de titânio Ø3,0 mm com aplicador descartável e 1 fio
223-30-10-01	Âncora de titânio Ø3,0 mm com aplicador descartável e 1 fio com 1 agulha
223-30-10-02	Âncora de titânio Ø3,0 mm com aplicador descartável e 1 fio com 2 agulhas
223-30-10-03	Âncora de titânio Ø3,0 mm com aplicador descartável e 2 fios
223-30-10-04	Âncora de titânio Ø3,0 mm com aplicador descartável e 2 fios com 2 agulhas
223-30-10-05	Âncora de titânio Ø3,0 mm com aplicador descartável e 2 fios com 4 agulhas
223-35-13-00	Âncora de titânio Ø3,5 mm com aplicador descartável e 1 fio
223-35-13-01	Âncora de titânio Ø3,5 mm com aplicador descartável e 1 fio com 1 agulha
223-35-13-02	Âncora de titânio Ø3,5 mm com aplicador descartável e 1 fio com 2 agulhas
223-35-13-03	Âncora de titânio Ø3,5 mm com aplicador descartável e 2 fios
223-35-13-04	Âncora de titânio Ø3,5 mm com aplicador descartável e 2 fios com 2 agulhas
223-35-13-05	Âncora de titânio Ø3,5 mm com aplicador descartável e 2 fios com 4 agulhas
223-40-13-00	Âncora de titânio Ø4,0 mm com aplicador descartável e 1 fio
223-40-13-01	Âncora de titânio Ø4,0 mm com aplicador descartável e 1 fio com 1 agulha
223-40-13-02	Âncora de titânio Ø4,0 mm com aplicador descartável e 1 fio com 2 agulhas
223-40-13-03	Âncora de titânio Ø4,0 mm com aplicador descartável e 2 fios
223-40-13-04	Âncora de titânio Ø4,0 mm com aplicador descartável e 2 fios com 2 agulhas
223-40-13-05	Âncora de titânio Ø4,0 mm com aplicador descartável e 2 fios com 4 agulhas
223-45-14-00	Âncora de titânio Ø4,5 mm com aplicador descartável e 1 fio
223-45-14-01	Âncora de titânio Ø4,5 mm com aplicador descartável e 1 fio com 1 agulha

Código	Descrição
223-45-14-02	Âncora de titânio Ø4,5 mm com aplicador descartável e 1 fio com 2 agulhas
223-45-14-03	Âncora de titânio Ø4,5 mm com aplicador descartável e 2 fios
223-45-14-04	Âncora de titânio Ø4,5 mm com aplicador descartável e 2 fios com 2 agulhas
223-45-14-05	Âncora de titânio Ø4,5 mm com aplicador descartável e, 2 fios com 4 agulhas
223-50-15-00	Âncora de titânio Ø5,0 mm com aplicador descartável e 1 fio
223-50-15-01	Âncora de titânio Ø5,0 mm com aplicador descartável e 1 fio com 1 agulha
223-50-15-02	Âncora de titânio Ø5,0 mm com aplicador descartável e 1 fio com 2 agulhas
223-50-15-03	Âncora de titânio Ø5,0 mm com aplicador descartável e 2 fios
223-50-15-04	Âncora de titânio Ø5,0 mm com aplicador descartável e 2 fios com 2 agulhas
223-50-15-05	Âncora de titânio Ø5,0 mm com aplicador descartável e 2 fios com 4 agulhas

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

A âncora de sutura ortopédica Spifix, consiste em um dispositivo médico implantável, não ativo, bioinerte, invasivo cirurgicamente, destinado à reconstrução ligamentar. A função principal do conjunto Spifix é promover a fixação mecânica permanente de tecidos moles (tendões e ligamentos) à estrutura óssea, mediante a implantação da âncora no leito ósseo e sutura do tecido com um fio. Tanto a âncora quanto o fio de sutura permanecem implantados permanentemente no organismo do paciente.

O Spifix é indicado para casos reconstrução e estabilização de ligamentos e tendões associados a instabilidades articulares, fixação cirúrgica de tecidos moles em casos de alterações degenerativas, traumáticas ou mecânicas, tratamento de tendinites e rupturas parciais ou totais de fibras tendíneas, correção de subluxações e procedimentos que requeiram ancoragem permanente de tecido mole ao osso para suporte biomecânico. A âncora Spifix foi projetada exclusivamente para reparo tecidual e não substitui propriedades biomecânicas de estruturas esqueléticas nativas. A Tabela 03 traz informações sobre a aplicabilidade do dispositivo por região de aplicação ortopédica.

Tabela 3 - Exemplos de indicação por região da âncora de sutura ortopédica Spifix

Região de aplicação	Modelos comerciais da âncora de sutura ortopédica Spifix		
	Ø2,0mm e Ø2,7mm	Ø3,0mm e Ø3,5mm	Ø4,0mm, Ø4,5mm e Ø5,0mm
ATM (Articulação Temporomandibular)			
Luxação recidivante anterior do côndilo mandibular	A	N/A	N/A
Pé e Tornozelo			

Reparações de hallux valgus (joanete)	N/A	A	N/A
Reparações/reconstruções na instabilidade medial ou lateral	N/A	A	A
Reparações/reconstruções do tendão de Aquiles	A	A	A
Reconstruções da zona média do pé	A	A	N/A
Reparações/reconstruções de ligamentos/tendões metatársicos	A	A	N/A
Cotovelo, Punho e Mão			
Refixação do tendão do bicípite	N/A	A	A
Reconstruções do ligamento colateral cubital ou radial	A	A	A
Reparação de epicondilite lateral	A	A	N/A
Reconstrução do ligamento escafoide semilunar	A	N/A	N/A
Joelho			
Reparações extracapsulares			
• Ligamento colateral medial	N/A	A	A
• Ligamento colateral lateral			
• Ligamento obliquo posterior			
Realinhamento da rotula e reparações de tendões			
• Avanço do vasto medial obliquo	N/A	A	A
• Tenodese da banda iliotibial.			
Quadril			
Reparação da cápsula do quadril		A	A
Refixação do lábio acetabular		A	A
Ombro			
Reparação da lesão de Bankart	A	A	A
Instabilidade anterior do ombro	A	A	N/A
Reparações de lesões SLAP (Lesões do Lábio Superior Anterior e Posterior)	A	A	N/A
Reconstruções Desvio capsular	N/A	A	A
Reparação da Coifa de Rotadores	N/A	A	A
Reparações da separação acromioclavicular	N/A	A	A
Reparações do deltoide	N/A	A	A
Reparações de roturas da bainha do rotador	N/A		N/A
Tenodese do bicípite	N/A	A	A

A – Aplicável; N/A – Não aplicável

Os eventos adversos da implantação incluem:

- Dor, inchaço ou inflamação no local do implante;
- Falha do implante;
- Afrouxamento da sutura ou deslocamento do implante que pode requerer uma cirurgia de revisão;
- Reabsorção óssea;

- Reações alérgicas ao material(s) do implante ou da sutura;
- Respostas histológicas indesejáveis envolvendo possivelmente macrófagos e/ou fibroblastos;
- O uso de qualquer material implantável infectado ou contaminado poderá levar a formação de fístula ou rejeição. A Infecção pode requerer a remoção da âncora ou do material da sutura.

Eventos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados ao fabricante, com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também o número de registro do produto.

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

Antes da utilização da âncora de sutura ortopédica Spifix, o profissional responsável deve ler integralmente esta Instrução de Uso e o documento complementar de Técnica Cirúrgica, assegurando total compreensão dos procedimentos envolvidos. A execução do procedimento é restrita a cirurgiões com formação e experiência comprovada em técnicas de fixação ortopédica com âncoras de sutura, sendo de sua responsabilidade a avaliação clínica, o planejamento cirúrgico e a escolha da técnica operatória mais adequada à anatomia e condição óssea do paciente.

A Setormed recomenda a utilização de instrumental cirúrgico fornecido pela empresa, os quais são projetados para garantir a instalação correta e segura da âncora. A empresa não se responsabiliza pela colocação do produto com a utilização de outros tipos de instrumentais.

A utilização do dispositivo deve ocorrer exclusivamente em ambiente hospitalar adequado, respeitando as normas de biossegurança, assepsia e os parâmetros técnicos definidos pelos conselhos de classe.

O profissional habilitado deverá seguir as instruções descritas para a correta utilização da âncora de sutura ortopédica Spifix:

- a) Abertura da via de acesso cirúrgico: Realizar a abertura e exposição do sítio cirúrgico, conforme técnica indicada para a articulação ou região anatômica a ser reparada;
- b) Abertura asséptica da embalagem do produto: Realizar a abertura da embalagem da âncora Spifix utilizando técnica asséptica. Garantir que o produto não entre em contato com superfícies não estéreis;
- c) Inserção da âncora Spifix: Com o auxílio do dispositivo de inserção, alinhar a âncora ao trajeto ósseo previamente marcado e realizar a inserção rosqueando no sentido horário. A inserção deve ser realizada até que a marca a laser presente na haste se alinhe com o córtex ósseo, indicando a profundidade correta;

Nota: Apesar de ser autorrosqueante, em casos de enrijecimento da estrutura óssea, especialmente ao utilizar âncoras com diâmetro entre 3,5 mm e 5,0 mm, recomenda-se o uso prévio de brocas específicas, fornecidas no kit de instrumentais da Setormed.

Observação: O produto não deve ser submetido a processos de moldagem ou qualquer tentativa de alteração de sua conformação original, uma vez que tais práticas podem comprometer a integridade estrutural do implante, ocasionando fraturas e falhas funcionais. Durante a inserção, o implante deve ser submetido exclusivamente a esforços de torção e compressão axial controlados, sendo estritamente proibida qualquer aplicação de flexão. Caso seja necessário o reposicionamento do

implante, este deve ser completamente removido, uma nova trajetória de inserção deve ser determinada, e então o implante pode ser inserido novamente, respeitando os limites mecânicos especificados pelo fabricante.

d) Liberação da sutura: Após o correto posicionamento da âncora, realizar a liberação das suturas do cabo do dispositivo de inserção;

e) Remoção do dispositivo de inserção: Extrair o dispositivo de inserção de forma lenta e controlada, preservando a posição e a integridade das suturas;

f) Sutura e reparação tecidual: Proceder à passagem das suturas através das estruturas anatômicas e realizar a técnica de reparação;

g) Descarte adequado dos materiais utilizados: Realizar o descarte do dispositivo de inserção e demais componentes não reutilizáveis, em conformidade com os regulamentos de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (RDC nº 222/2018).

Nota: Embora os ensaios mecânicos realizados comprovem que a resistência dos implantes é superior às cargas fisiológicas decorrentes de atividades diárias normais, esses dispositivos são projetados unicamente para atuar como suporte temporário, promovendo e auxiliando o processo natural de consolidação ligamentar. Os implantes não têm a finalidade de substituir permanentemente estruturas ósseas ou ligamentares, tampouco de suportar de forma contínua as tensões biomecânicas geradas em regiões com tecidos ainda não consolidados. Dessa forma, é imprescindível que o profissional responsável oriente o paciente quanto aos cuidados pós-operatórios e à utilização de dispositivos auxiliares de suporte físico adequados (como órteses, talas ou muletas), durante o período necessário para a recuperação funcional e estrutural da área afetada, conforme avaliação clínica

7. Instrução de Instalação e Funcionamento Correto

• Instalação

A âncora deve ser completamente inserida até o nível da marcação a laser da haste de inserção, a qual deve estar alinhada com o córtex ósseo, indicando o posicionamento correto em profundidade.

O posicionamento axial da âncora deve respeitar o trajeto anatômico previamente preparado, evitando desalinhamentos que comprometam a eficácia do implante. A ausência de mobilidade do implante após a inserção, bem como a firmeza das suturas quando tracionadas, são indicativos de fixação segura.

A instalação deve ocorrer sem a aplicação de forças de flexão ou tentativa de moldagem do implante, práticas que podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo. Em casos de resistência excessiva durante a inserção, deve-se considerar o preparo do leito ósseo com brocas apropriadas, conforme orientação técnica.

Implantes posicionados de forma instável, com sinais de deslocamento, desalinhamento ou inserção parcial, devem ser removidos e substituídos, assegurando a integridade do novo trajeto e do novo implante utilizado. A estabilidade do dispositivo é essencial para garantir sua função como suporte temporário à consolidação tecidual.

- **Conferência de funcionamento**

A verificação da instalação correta deve ser realizada visualmente, observando-se o alinhamento da marca a laser na haste de inserção com o osso cortical, o posicionamento estável da âncora, e a ausência de mobilidade residual.

Deve-se assegurar que as suturas estejam firmemente ancoradas e passíveis de tração sem deslocamento do implante.

Caso ocorra instabilidade ou resistência anormal durante a inserção, deve-se interromper o procedimento e avaliar o uso de brocas auxiliares ou substituição do implante.

- **Frequência de Manutenção e Calibração**

O Spinfix é de uso único e deve ser descartado após o procedimento. Não requer manutenção periódica e calibração.

Em situações que exijam cirurgia de revisão — seja por falhas técnicas intraoperatórias, efeitos adversos ou instabilidade do implante —, a remoção da âncora Spinfix deve ser realizada com técnica apropriada, a fim de preservar a integridade da estrutura óssea e permitir a reimplantação segura.

A remoção do implante deve ser realizada utilizando-se trefina com diâmetro interno superior ao diâmetro externo da âncora removida, garantindo folga suficiente para extração segura. Por exemplo, para uma âncora com 3,0 mm de diâmetro externo, recomenda-se uma trefina com diâmetro interno mínimo de 3,3 mm.

Após a retirada, deve-se inspecionar o leito ósseo quanto ao diâmetro e profundidade do furo, avaliando a possibilidade de reutilização da mesma trajetória ou, se necessário, determinar novo ponto de fixação. A nova âncora implantada deve ser compatível com as dimensões e características ósseas remanescentes.

Por fim, é imprescindível a verificação da estabilidade do novo implante antes de dar prosseguimento à reparação tecidual, assegurando a funcionalidade mecânica e a correta integração do dispositivo ao tecido biológico.

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

8. Condições de Armazenamento, Conservação e Manipulação

A âncora de sutura ortopédica Spinfix deve ser armazenada em sua embalagem original, intacta e devidamente selada, em local limpo, seco, com boa ventilação e livre de fontes potenciais de contaminação física, química ou biológica. A temperatura do ambiente de armazenamento deve ser mantida entre 18 °C e 25 °C, com umidade relativa do ar controlada entre 10% e 65%. O produto não deve ser exposto à luz solar direta, calor excessivo (temperaturas superiores a 45 °C), radiações ionizantes, nem a materiais particulados ou outras condições que possam comprometer sua integridade.

O local de armazenamento deve dispor de iluminação adequada que possibilite a leitura clara da rotulagem e a rastreabilidade do produto. É vedado o empilhamento inadequado que possa causar

deformações na embalagem, bem como quedas, choques ou vibrações que comprometam a integridade do produto. Durante o transporte, recomenda-se seguir rigorosamente as simbologias e instruções presentes na embalagem, observando os limites de temperatura, umidade e as condições de manuseio indicadas, além de garantir o prazo de entrega adequado e a rastreabilidade do lote.

A manipulação do produto deve ocorrer somente no momento da utilização, com abertura da embalagem imediatamente antes do procedimento cirúrgico, em condições assépticas, de forma a preservar a esterilidade do implante. O produto não deve ser utilizado caso as embalagens primária e/ou secundária apresentem sinais de violação, danos físicos, umidade, sujidade ou vencimento do prazo de validade. Nessas condições, o produto deve ser imediatamente descartado, conforme diretrizes estabelecidas pela RDC ANVISA nº 222/2018, sendo previamente identificado como impróprio para uso.

9. Advertências e Precauções

Etapas e cuidados médicos perioperatórias na utilização do Spifix:

- **Pré operatórias**

A seleção do modelo e dimensões da âncora de sutura ortopédica Spifix deve ser realizada exclusivamente por profissional habilitado, com formação cirúrgica específica, mediante avaliação clínica detalhada, exame de imagem e análise da estrutura óssea e do tecido a ser reinserido.

O procedimento cirúrgico deve ser realizado apenas por cirurgiões experientes e treinados na técnica de aplicação de âncoras ortopédicas, sendo imprescindível o conhecimento integral das informações contidas nesta Instrução de Uso.

O produto deve ser inspecionado quanto à integridade da embalagem, bem como à validade do processo de esterilização. Dispositivos com embalagem violada, danificada ou vencida devem ser segregados e descartados de acordo com as normas sanitárias vigentes.

A seleção inadequada do dispositivo, bem como a utilização em pacientes com contraindicações absolutas pode comprometer a eficácia terapêutica e aumentar o risco de falha do implante.

O fabricante se isenta de qualquer responsabilidade pela avaliação do caso clínico, seu planejamento e execução.

- **Operatórias**

A implantação do produto deve ser realizada em ambiente controlado (Centro Cirúrgico), com técnica asséptica rigorosa. O dispositivo deve ser retirado da embalagem apenas no momento da implantação.

O implante é de uso único, sendo vedado seu reprocessamento, reutilização ou reesterilização, conforme estabelecido pela legislação vigente. O uso repetido compromete a integridade estrutural e a segurança do paciente.

Não é recomendada a combinação da âncora Spifix com componentes biomédicos de terceiros ou não fornecidos pela Setormed, devido à ausência de dados sobre compatibilidade

geométrica, mecânica e risco de corrosão galvânica. A seleção de componentes compatíveis e a correta execução da técnica cirúrgica são fatores determinantes para o sucesso clínico do implante.

A âncora Spifix deve ser inserida respeitando o alinhamento axial indicado. Não é permitido a moldagem do implante. Em caso de necessidade de reposicionamento, o dispositivo deve ser removido e uma nova âncora deve ser implantada.

Durante a inserção, não devem ser aplicadas forças excessivas ou fora do plano de inserção. Forças indevidas podem causar fratura do implante e comprometimento da integridade óssea.

- **Pós Operatórias**

A estabilidade conferida pela âncora Spifix é temporária e visa possibilitar a recuperação biológica da lesão. O paciente deve seguir rigorosamente o plano de reabilitação estabelecido pelo cirurgião, incluindo restrição de carga, fisioterapia e acompanhamento ambulatorial.

É contraindicado o retorno precoce às atividades que envolvam impacto ou sobrecarga mecânica na região operada. O não cumprimento das recomendações pode levar à falha da fixação, deslocamento do implante ou da recidiva da lesão.

O tempo estimado para consolidação óssea e integração tecidual é variável e depende de fatores clínicos individuais. Em condições normais, a integração completa de tendões e ligamentos às estruturas ósseas ocorre, em média, dentro de um período de 6 (seis) meses a 1 (um) ano.

O dispositivo Spifix não apresenta sensibilidade à exposição a campos magnéticos, interferências eletromagnéticas externas ou descargas eletrostáticas, tampouco contém componentes eletrônicos que possam representar risco de ignição ou suscetibilidade à interferência elétrica. No entanto, recomenda-se que o paciente evite exposição a ambientes com variações extremas de pressão, temperaturas elevadas ou condições físicas adversas até que haja consolidação tecidual adequada, a fim de não comprometer a estabilidade do implante e o processo de integração biológica.

- **Intercorrências**

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

Caso haja sinais de falha do implante, reação inflamatória, reações alérgicas ou rejeição, deve-se considerar a retirada do implante e possível substituição do dispositivo, conforme protocolo de cirurgia de revisão. Caso seja considerada a cirurgia de revisão, devem ser seguidos os critérios técnicos de remoção do implante com a utilização da trefina, respeitando o diâmetro da âncora removida e avaliando a integridade óssea remanescente.

10. Equipamentos Compatíveis

Para garantir a correta instalação, desempenho funcional e segurança do implante, é imprescindível que a âncora de sutura ortopédica Spifix seja utilizada em conjunto com instrumentais cirúrgicos compatíveis.

Os instrumentais devem ser devidamente limpos, secos e esterilizados conforme os protocolos estabelecidos para o ambiente cirúrgico. Instrumentos com sinais de desgaste, corrosão, deformação

ou perda de funcionalidade devem ser imediatamente descartados, conforme boas práticas hospitalares.

O uso de componentes, peças, acessórios ou materiais não especificados neste documento pode comprometer a segurança e eficácia do implante. Não é recomendado o uso deste produto com qualquer outra parte, peça, acessório ou material não especificado neste documento. O uso indevido é de completa responsabilidade do usuário.

11. Contraindicações

O uso do Spifix é contraindicado nos seguintes casos:

- Alterações patológicas do tecido ósseo, como osteopenia grave, alterações císticas ou qualquer outra condição que possa comprometer a segurança da fixação da âncora;
- Comprometimento dos tecidos moles a serem suturados que inviabilizem a ancoragem segura;
- Condições físicas que possam eliminar ou tendam a eliminar a capacidade de suporte adequado do implante ou que possam retardar a cicatrização, tais como limitações do aporte sanguíneo, infecções anteriores, entre outras;
- Condições mentais ou neurológicas que limitem a colaboração do paciente com os cuidados pós-operatórios ou o cumprimento de restrições físicas, incluindo, mas não se limitando a doença de Parkinson, demência, alcoolismo crônico ou dependência química;
- Histórico ou suspeita de hipersensibilidade aos materiais constituintes do implante. Nesses casos, testes devem ser realizados antes da seleção do implante;
- Presença de infecções ativas em qualquer parte do organismo, em especial no sítio cirúrgico;
- Pacientes com limitações físicas ou cognitivas que impeçam o correto seguimento das orientações médicas no período pós-operatório;
- Pacientes cuja atividade ocupacional ou esportiva envolva sobrecargas excessivas sobre o local da implantação, o que pode aumentar o risco de falha de fixação do implante;
- Doenças degenerativas, que possam comprometer a fixação ou o desempenho do implante.

Estas contraindicações devem ser avaliadas individualmente pelo profissional de saúde, podendo ser classificadas como absolutas ou relativas, de acordo com o risco clínico identificado.

Cabe ao cirurgião responsável informar adequadamente o paciente sobre tais condições, bem como os riscos associados ao uso do implante em cenários de contraindicação parcial. Um exame clínico completo, exames complementares e histórico médico detalhado devem ser considerados na decisão terapêutica.

12. Esterilização

O Spifix é fornecido 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 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 Spinfix, 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 04: 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

Símbolo	Descrição
	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