

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: ÂNCORA

NOME COMERCIAL: PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK – INTERFIX

Fabricante:

SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS S.A.

CNPJ: 13.533.397/0001-29

RUA ARTHUR RODRIGUES DE CASTRO, 150 – JARDIM SÃO PAULO – SÃO CARLOS.

CEP: 13570-410

Responsável Técnico:

Ricardo Luiz Vicentim – CREA-SP 5062789745

REGISTRO ANVISA Nº 80777280133

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: ÂNCORA

Nome Comercial: PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK – INTERFIX

Matéria Prima: PEEK 6BA

Produto Estéril

Método de Esterilização: Peróxido de Hidrogênio

1. Informações de Identificação

Nome Técnico: ANCORA
Nome Comercial: PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX
Enquadramento Instrução Normativa Nº 1, de 2 de março de 2009: Item 2.1 – b.2 - parte 1 do Anexo II

1.1 Identificação do Produto

O PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX, fabricado pela Setormed, é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único, de utilização em longo prazo, utilizado principalmente em procedimentos de reconstrução dos ligamentos cruzados do joelho.

O PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX é fornecido unitariamente, em embalagem em blister, fabricada em PET (politereftalato de etileno) e em embalagem secundária de papel cartão tríplice plastificado. Acompanham o PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX, 1 (uma) unidade de Instruções de Uso e 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade. Todas as embalagens são adesivadas com um rótulo que identifica claramente o produto como ESTÉRIL. Todos os modelos comerciais do PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX são de uso único e não podem ser reutilizados.

O PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX é indicado para a fixação de enxerto nos túneis ósseos da tíbia e fêmur em procedimentos convencional ou artroscópico de reconstrução intra-articular dos ligamentos cruzados do joelho.

O princípio da fixação com parafuso de interferência baseia-se no efeito cunha, na qual o parafuso comprime o enxerto contra a parede da cavidade do túnel ósseo, promovendo a inserção e fixação dos tecidos moles nos túneis femoral e tibial do joelho.

O tratamento cirúrgico com parafusos de interferência tem por finalidade a reconstrução dos ligamentos, de modo a restaurar a estabilidade articular do joelho, bem como prevenir a progressão da instabilidade da articulação e conseqüentes lesões meniscais e cartilaginosas decorrentes deste agravo que pode desencadear a artrose do joelho.

O princípio de funcionamento do produto é, através da rigidez do implante, promover a fixação e estabilidade do enxerto utilizado para a reconstrução articular do joelho e proporcionar resistência

contra escorregamento em condições de carga cíclica para evitar a perda gradual da reconstrução dos ligamentos cruzados durante o período pós-operatório.

O procedimento de implantação do dispositivo deve ser realizado em ambiente cirúrgico, por profissional qualificado em técnicas de implantação de dispositivos de ligamentoplastia e deve seguir as orientações de manuseio, transporte e as precauções fornecidas pelo Fabricante. Este dispositivo é implantado por meio de um conjunto de instrumentais apropriados.

1.2.1 Composição dos Produtos

A Tabela 1 apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nos produtos.

Tabela 1 - Classificação química da matéria-prima dos produtos desse processo de registro.














Produto	Material	Norma Aplicada
PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX	PEEK 6BA	ASTM F2026*
* Conforme Norma ASTM F2026:2017 – “Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications”		

1.3 Apresentação

O PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX fabricado pela Setormed apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado conforme o caso clínico.

Tabela 2 – Apresentação comercial do PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
196 01 07 20	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX – Ø7 x 20 mm	
196 01 07 25	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX – Ø7 x 25 mm	
196 01 07 30	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX – Ø7 x 30 mm	
196 01 07 35	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX – Ø7 x 35 mm	
196 01 08 20	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX – Ø8 x 20 mm	
196 01 08 25	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX – Ø8 x 25 mm	

196 01 08 30	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX – Ø8 x 30 mm	
196 01 08 35	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX – Ø8 x 35 mm	
196 01 09 20	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX – Ø9 x 20 mm	
196 01 09 25	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX – Ø9 x 25 mm	
196 01 09 30	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX – Ø9 x 30 mm	
196 01 09 35	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX – Ø9 x 35 mm	
196 01 10 20	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX – Ø10 x 20 mm	
196 01 10 25	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX – Ø10 x 25 mm	
196 01 10 30	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX – Ø10 x 30 mm	
196 01 10 35	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX – Ø10 x 35 mm	
196 01 11 20	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX – Ø11 x 20 mm	
196 01 11 25	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX – Ø11 x 25 mm	
196 01 11 30	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX – Ø11 x 30 mm	

196 01 11 35	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX – Ø11 x 35 mm	
196 02 07 20	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX – Ø7 x 20 mm	
196 02 07 25	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX – Ø7 x 25 mm	
196 02 07 30	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX Encaixe Torx – Ø7 x 30 mm	
196 02 07 35	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX Encaixe Torx – Ø7 x 35 mm	
196 02 08 20	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX Encaixe Torx – Ø8 x 20 mm	
196 02 08 25	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX Encaixe Torx – Ø8 x 25 mm	
196 02 08 30	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX Encaixe Torx – Ø8 x 30 mm	
196 02 08 35	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX Encaixe Torx – Ø8 x 35 mm	
196 02 09 20	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX Encaixe Torx – Ø9 x 20 mm	
196 02 09 25	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX Encaixe Torx – Ø9 x 25 mm	
196 02 09 30	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX Encaixe Torx – Ø9 x 30 mm	

196 02 09 35	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX Encaixe Torx – Ø9 x 35 mm	
196 02 10 20	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX Encaixe Torx – Ø10 x 20 mm	
196 02 10 25	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX Encaixe Torx – Ø10 x 25 mm	
196 02 10 30	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX Encaixe Torx – Ø10 x 30 mm	
196 02 10 35	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX Encaixe Torx – Ø10 x 35 mm	
196 02 11 20	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX Encaixe Torx – Ø11 x 20 mm	
196 02 11 25	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX Encaixe Torx – Ø11 x 25 mm	
196 02 11 30	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX Encaixe Torx – Ø11 x 30 mm	
196 02 11 35	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX Encaixe Torx – Ø11 x 35 mm	
INDICAÇÃO: FIXAÇÃO LIGAMENTAR		
MATÉRIA-PRIMA: PEEK 6BA (ASTM F2026)		

2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pela Setormed.

2.1 Indicações.

O PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX é indicado para a fixação de tecidos moles nos túneis ósseos da tíbia e fêmur em procedimentos, convencional ou artroscópico, de reconstrução

dos ligamentos cruzados do joelho. Também está indicado para outras situações cirúrgicas, nas quais sejam necessárias a reinserção e fixação de tecidos moles (autólogo ou homólogo) em túneis ósseos. Faz-se necessário, portanto, que o produto seja utilizado apenas por médicos cirurgiões ortopedistas que tenham conhecimento das técnicas, bem como formação adequada para realização de procedimentos cirúrgicos que envolvam a colocação de implantes ortopédicos.

2.2 Finalidade do Produto Médico.

O PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX tem por finalidade a reinserção, fixação e estabilização de enxerto nos túneis ósseos, na reconstrução dos ligamentos cruzados, visando o restabelecimento da biomecânica articular do joelho. O procedimento de reconstrução ligamentar tem por indicação situações clínicas variadas, que de acordo com as estratégias de tratamento adotadas pelo cirurgião, as mais comumente tratadas são:

- Instabilidades decorrentes da insuficiência dos ligamentos cruzados do joelho;
- Lesão aguda ou frouxidão periférica;
- Rupturas dos ligamentos cruzados do joelho;
- Reconstrução do ligamento fêmoro-patelar medial;
- Outras situações cirúrgicas, nas quais sejam necessárias a reinserção e fixação de tecidos moles (autólogo ou homólogo) em túneis ósseos.

O PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX foi concebido para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

2.3 Fundamentos de funcionamento do produto médico.

A utilização do PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX, desde que realizada de acordo com as orientações do Fabricante, resulta no restabelecimento da biomecânica articular do joelho., o que é fundamental para o sucesso do tratamento.

A combinação entre componentes e instrumentais de outros fabricantes não é recomendada e deve respeitar as orientações fornecidas pela Setormed nas Instruções de Uso que acompanham o produto.

3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.

O COMPONENTE É DE USO ÚNICO! NÃO DEVE SER REPROCESSADO!

3.1. Precauções e restrições ao uso do produto

Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso contate o fabricante ou o distribuidor mais próximo.

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

Nenhum material etiquetado ou designado como produto de uso único deve voltar a ser utilizado novamente, e deverá ser descartado de forma adequada após o uso. Recomendamos que o material

a ser descartado seja higienizado e devolvido à Setormed, que efetuará o descarte de acordo com os procedimentos aprovados pelos órgãos competentes. Este produto foi projetado para uso único a fim de garantir a segurança do paciente.

Para colocação adequada dos implantes, a Setormed recomenda a utilização de instrumentais específicos e exclusivos. Os instrumentais devem ser adquiridos separadamente e NÃO COMPÕEM o produto, pois não integram a forma de apresentação dos implantes - embalagem individual. Os implantes da Setormed somente devem ser utilizados com o auxílio dos instrumentais Setormed.

Resultados insatisfatórios podem ser observados em caso de:

- Seleção inapropriada, mau posicionamento e má fixação do produto.
- Intolerância pelo paciente aos materiais utilizados na fabricação do produto.
- Impossibilidade do paciente em seguir o tratamento de reabilitação prescrito pelo cirurgião.

3.2. Eventuais efeitos adversos

Efeitos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados ao Fabricante e à equipe de Tecnovigilância do órgão sanitário competente (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através do sítio eletrônico www.anvisa.gov.br) com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. É obrigatório informar também o número de registro do produto. Estas informações constam nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem do produto. Todas as ocorrências notificadas ao Fabricante são recebidas pelo Departamento da Qualidade da Setormed e submetidas a avaliação do Comitê Técnico para investigação. Ao término da investigação, uma carta resposta é elaborada pelo Departamento de Tecnovigilância para informar ao cliente se a reclamação é procedente ou não, e no caso de procedência da reclamação, a carta informa que providências serão tomadas. Não é esperada a ocorrência de efeitos adversos na utilização do PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX.

3.3. Contra Indicação

- Condições físicas que eliminem ou tendem a eliminar o suporte adequado do implante ou retardar a cura, limitações no fornecimento de sangue, insuficiência na qualidade ou quantidade de osso, baixa qualidade de pele, infecções prévias etc.
- Condições mentais ou neurológicas que tendam a substituir as habilidades dos pacientes ou a boa vontade para restringir as atividades durante o período de recuperação, mal de Parkinson, alcoolismo crônico, articulação de Charcot, abuso de drogas, retardo ou enfermidade mental etc.
- Sensibilidade corporal extrema. Quando exista suspeita de hipersensibilidade ao material, antes de determinar a seleção do material implantável deverá realizar provas apropriadas.
- Atrofia de pele ou falta de cobertura tecidual. Em uma profunda atrofia de pele, qualquer dispositivo de fixação interna deverá ser colocado com extremo cuidado, pois o risco de infecções ou problemas de recuperação das feridas é bem maior.
- Infecções ativas.
- Gravidez
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física).
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes da implantação.

Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes.

Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes.

Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas. No uso destes dispositivos deve cuidar-se contra as possíveis complicações e considerar o exame clínico completo e as contraindicações listadas anteriormente.

Não aconselhamos a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, que podem elevar o risco de corrosão, tampouco produtos similares de terceiros, cuja compatibilidade geométrica e mecânica não é conhecida. Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependerão da técnica cirúrgica adotada, que deverá ser adequada ao tipo de produto.

3.4. Advertências

Este dispositivo médico exige procedimento cirúrgico especializado. Somente deverá ser executado por cirurgiões habilitados com treinamento específico incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, incluindo o ambiente cirúrgico, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

O fabricante se isenta de responsabilidade por quaisquer complicações relacionadas a indicações incorretas dos procedimentos cirúrgicos ou do uso de implantes, técnica operatória inadequada, falta de assepsia, e também àquelas relacionadas aos limites dos métodos de tratamento.

Este produto é de uso único e não pode ser reprocessado.

Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados.

3.5. Cuidados especiais

A Setormed não se responsabiliza pela colocação do produto com utilização de outros tipos de instrumentais.

Os instrumentais não fazem parte desse registro e devem ser adquiridos separadamente.

3.6. Cuidados para Conservação e Armazenagem

Os produtos devem ser armazenados em local seco, arejado e ao abrigo da luz solar direta, em sua embalagem original.

3.7. Cuidados no Manuseio.

- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado;
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

3.8. Procedimentos relacionados a esterilização do produto médico.

O PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX fabricada pela Setormed é fornecido unitariamente, na condição ESTÉRIL, em embalagem em blister, fabricada em PET (politereftalato de etileno) e em embalagem secundária de papel cartão tríplex plastificado, sendo o método utilizado para sua esterilização a exposição do dispositivo ao Peróxido de Hidrogênio, em câmara apropriada e previamente validada.

A esterilização da PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX por Peróxido de Hidrogênio segue os parâmetros e procedimentos estabelecidos na ABNT NBR ISO 14937:2014, Esterilização de produtos de atenção à saúde — Requisitos gerais para caracterização de um agente esterilizante e desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

A rotulagem da PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX identifica claramente o produto como ESTÉRIL assim como o tipo de esterilização aplicado ao produto e apresenta todas as informações legais pertinentes ao implante, que garantem a completa identificação e rastreabilidade do dispositivo médico.

Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso, verifique a data de vencimento da esterilização. Não utilize o produto caso as embalagens primária e/ou secundária estejam violadas ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido.

Antes do uso, verifique a data de vencimento da esterilização. Não utilize o produto caso o prazo de validade da esterilização esteja vencido, as informações da rotulagem não estejam legíveis ou as embalagens primária e/ou secundária estejam violadas.

Caso receba o produto com prazo de validade da esterilização vencido ou com as embalagens primária e/ou secundária violadas, o cirurgião deve comunicar ao Fabricante sobre o ocorrido e NÃO deve utilizar o dispositivo. Estes dispositivos devem ser marcados como impróprios para uso e descartados de acordo com a legislação sanitária vigente.

3.9. Advertências para manuseio

- A correta manipulação do implante antes e durante a operação é decisiva para o sucesso do implante;
- O produto não pode ser reutilizado;
- Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados, para evitar falhas nos produtos (corrosão, desgaste etc.)
- Utilizar somente materiais com a mesma composição química

3.10. Técnica Cirúrgica

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao mesmo à escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

O Fabricante recomenda que o cirurgião leia e compreenda integralmente as informações contidas nas instruções de uso. Caso necessite de alguma informação adicional, o cirurgião deve contatar o Fabricante antes da implantação do dispositivo médico. A implantação do dispositivo médico não deve ocorrer caso o cirurgião possua dúvidas quanto à indicação de uso, quantidade e/ou técnica cirúrgica a ser aplicada. Não cabe ao fabricante a indicação de técnica cirúrgica a ser aplicada. Todo procedimento cirúrgico deve considerar o caso clínico do paciente também a qualificação do cirurgião. Apenas cirurgiões qualificados na implantação do dispositivo médico devem realizar a implantação do PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX. O fabricante se isenta de qualquer responsabilidade pela seleção de técnica cirúrgica equivocada.

A utilização deste material deverá ser feita apenas nas indicações e dentro dos parâmetros tecnicamente aceitos no país.

1. Localize o local de implantação adequado.
2. Perfure o túnel com o diâmetro adequado.
3. Insira o ligamento, tendão ou tecido mole no túnel e ajuste com a tensão adequada.
4. Certifique-se de que a chave está paralela ao túnel preparado e introduza o parafuso.
5. Certifique-se de que a chave permanece paralela ao túnel e insira o parafuso na profundidade correta.
6. Remova a chave do parafuso.

3.11. Tratamento pós-operatório

A vida útil do produto é caracterizada pelo período necessário para a reinserção do tecido enxertado ao osso, que geralmente decorre no prazo de seis (06) meses a um (01) ano, devendo permanecer implantado após a efetivação da reconstrução ligamentar, uma vez que o dispositivo desempenha a função de um implante permanente passivo. Contudo, após esse período, falhas decorrentes do procedimento cirúrgico e problemas metabólicos do paciente podem representar risco de falha do implante por excesso de sollicitação mecânica; sendo assim, a probabilidade da necessidade de cirurgia de revisão aumenta, nas situações acima ou em outras situações que podem ocasionar a falha ou soltura do implante e/ou quando observada a soltura do enxerto.

Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;

O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, os cuidados e as restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;

O fato de que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho fisiológico do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, da aplicação de carga precoce e outras situações.

A necessidade de restrição da realização de atividades de esforço ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;

O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes com obesidade mórbida;

A necessidade da utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga, bem como a intervenção fisioterapêutica no PO imediato;

A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;

A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura do produto e/ou falhas do enxerto;

O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames.

3.12. Remoção do Implante

A decisão pela retirada do implante em decorrência de efeitos adversos é do cirurgião responsável. Caso o cirurgião necessite fazer a remoção para uma análise ou investigação, o implante deve ser explantado, se possível, na presença de pessoa autorizada pelo fabricante. Este produto deverá ser enviado para análise conforme determinado pelo fabricante.

3.13. Forma de Descarte do Implante Utilizado

Descarte e não use dispositivos danificados. Recomenda-se, que o implante seja deformado ou cortado de forma que identifique claramente a situação de impróprio para o uso. Os implantes que forem extraídos do paciente podem ser devolvidos ao fornecedor ou descartados em lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local. Estes procedimentos irão assegurar a inutilização do produto a ser descartado de forma que não possa ser indevidamente reaproveitado.

3.15. Limites de moldagem do implante

O produto não pode ser moldado, o que pode acarretar fratura e conseqüentemente falha na função do produto.

3.14. Rastreabilidade dos Produtos

A Setormed, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade do PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX. O PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX, é identificado de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação a laser do logo da empresa, do código de referência e o número do lote.

Dentro da embalagem primária seguem 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- código do produto;
- descrição do produto;
- número do lote;
- número de registro na ANVISA;
- identificação do fabricante;
- identificação do responsável técnico.

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;
- Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;
- Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;
- Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;
- Etiqueta 5: é entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

4. Forma de apresentação do produto médico, quantidade de cada item (implante, rótulo, instrução de uso, etiquetas de rastreabilidade, descrição do material da embalagem, processo de esterilização, informações gráficas sobre embalagem).

4.1 Formas de Apresentação / Embalagem

O PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX é comercializado unitariamente em embalagem em blister, fabricada em PET (politereftalato de etileno) e em embalagem secundária de papel cartão tríplice plastificado, acompanhado da Instrução de Uso e 05 Etiquetas de Rastreabilidade, como indicado na Figura 1.



Figura 1 - Produto dentro da embalagem.

4.2. Modelo de Etiqueta de Rastreabilidade

A Setormed, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade do PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX. O PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX é identificado de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação a laser do logo da empresa, do código de referência e o número do lote.

Dentro da embalagem primária seguem 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- código do produto;
- descrição do produto;
- número do lote;
- número de registro na ANVISA;
- identificação do fabricante;
- identificação do responsável técnico.

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;
- Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;
- Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;
- Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;
- Etiqueta 5: é entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

A Setormed recomenda as seguintes observações:

- Recomenda-se que o hospital mantenha a identificação dos componentes implantados no prontuário do paciente, para tornar possível a rastreabilidade dos implantes utilizados, através do registro de, no mínimo, código, número de lote e número de registro do produto.
- Recomenda-se que as informações de rastreabilidade registradas no prontuário sejam repassadas ao paciente.
- 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.

4.3. Marcação

O PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX recebe marcação a laser contendo as seguintes informações: Lote, Logotipo e Dimensão. A gravação é efetuada no local especificado pelo Desenho Técnico, Figura 2, com base na norma ABNT NBR 15165, após a gravação, o produto deve ser inspecionado a fim de verificar se os dados gravados estão coerentes com o desenho e ordem de fabricação e se o produto sofreu algum dano.

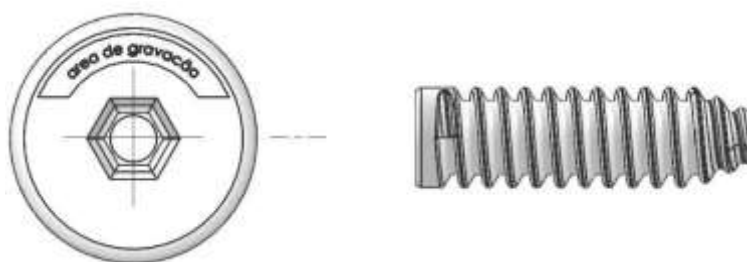


Figura 2 – Indicação de marcação.

4.5 Reclamações do cliente

Efeitos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados ao Fabricante e à equipe de Tecnovigilância do órgão sanitário competente (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através do sítio eletrônico www.anvisa.gov.br) 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. Estas informações constam nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem do produto. Todas as ocorrências notificadas ao Fabricante são recebidas pelo Departamento de Tecnovigilância da Setormed e submetidas a avaliação do Comitê Técnico para

investigação. Ao término da investigação, uma carta resposta é elaborada pelo Departamento de Tecnovigilância para informar ao cliente se a reclamação é procedente ou não, e no caso de procedência da reclamação, a carta informa que providências serão tomadas. Não é esperada a ocorrência de efeitos adversos na utilização do PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX.

Fabricado por: Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A

CNPJ: 13.533.397/0001-29

Responsável Técnico: Ricardo Luiz Vicentim – CREA-SP: 5062789745

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Responsável Técnico

Eng. Ricardo Luiz Vicentim

CREA-SP 5062789745

Responsável Legal

Ricardo de Queiroz