



Vidas inspiram nossa história

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: ÂNCORA

NOME COMERCIAL: PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK – INTERFIX

Fabricante:

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

Responsável Técnico:

Antonio C. B. Pontim – CREA-SP 0601343684

REGISTRO ANVISA Nº 80777280133

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: ÂNCORA















Nome Comercial: PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK – INTERFIX

Matéria Prima: PEEK

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno

Tabela 1. Legenda da simbologia da rotulagem, conforme ISO 15223-1:

1	Data de fabricação		8	Não reutilizar	
2	Validade		9	Limite superior de temperatura	
3	Manter afastado de luz solar		10	Limite de umidade	
4	Frágil, manusear com cuidado		11	Manter seco	
5	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		12	Número de catálogo	
6	Esterilizado utilizando óxido de etileno		13	Código do lote	
7	Consultar instruções para utilização		14	Fabricante	

1. Informação de Identificação

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 tipo blister, fabricada em PET (politereftalato de etileno), acondicionada em embalagem secundária de papel cartão triplex plastificado. O produto fornecido devidamente rotulado e identificado como estéril, acompanhado de Etiquetas de Rastreabilidade. Todos os modelos comerciais do Parafuso de Interferência em PEEK - Interfix são de reprocessamento proibido.

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 consequentes lesões meniscais e cartilaginosa 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 Composição dos Produtos

A Tabela 2 apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nos produtos.












Tabela 2 - Classificação química da matéria-prima dos produtos desse processo de registro.

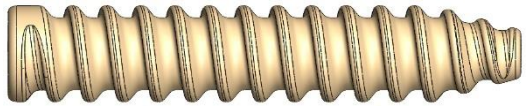
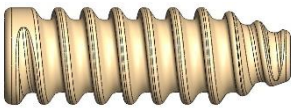

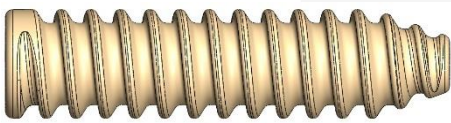
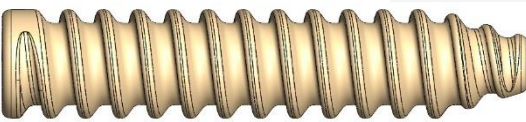

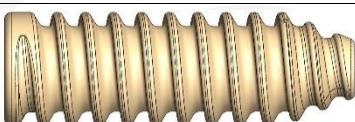
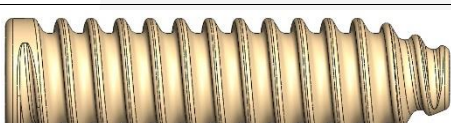
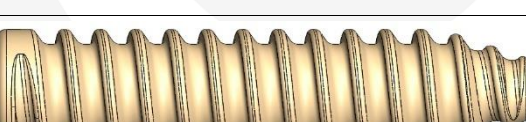
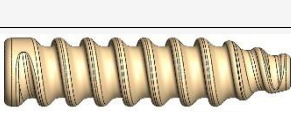
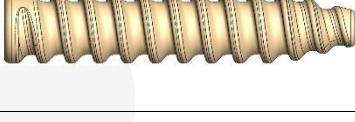
Produto	Material	Norma Aplicada
PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX	PEEK	ASTM F2026*
* Conforme Norma ASTM F2026 – “Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications”		

1.3 Apresentação

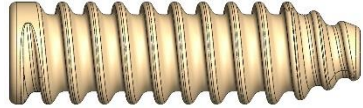
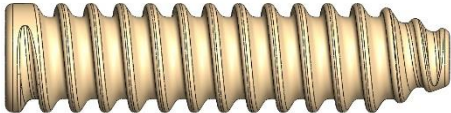
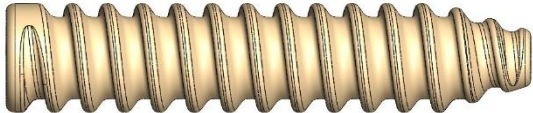



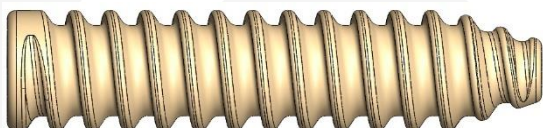
O PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX fabricado pela Setormed apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado conforme o caso clínico.

Tabela 3 – 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 (ASTM F2026)		

2. Indicação e Finalidade

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.

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.

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 (chave de inserção do parafuso, objeto de outro registro).

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, 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. Todas as ocorrências notificadas a Setormed são recebidas pelo Departamento de Tecnovigilância da Setormed e submetidas à 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 quais as providências que serão tomadas.

3.3. Contraindicação

- 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

O PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX deve ser armazenado em sua embalagem original, em ambiente com boa ventilação, livre de contaminações, em local limpo, seco, com temperatura entre 18 e 25°C e umidade relativa entre 10 e 65%. O produto não deve ficar exposto por muito tempo a temperaturas maiores que 45°C durante o transporte. Convém que os produtos não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada. O local de armazenamento deve possuir boa iluminação, permitindo facilmente a identificação e leitura da rotulagem do produto.

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;
- A correta manipulação do implante antes e durante a operação é decisiva para o sucesso do implante;
- O produto não pode ser reutilizado;
- A Setormed disponibiliza a chave de inserção do produto para saúde que foi projetada respeitando as especificações técnicas do mesmo. Não utilizar dispositivos de inserção ou chaves de outros fabricantes.

É recomendado que o Parafuso de Interferência em PEEK - Interfix seja desembalado imediatamente antes do procedimento de implantação, de forma a preservar as condições de esterilidade.

3.8. 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;
- A Setormed disponibiliza a chave de inserção do produto para saúde que foi projetada respeitando as especificações técnicas do mesmo. Não utilizar dispositivos de inserção ou chaves de outros fabricantes.

3.9. 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.

3.10. 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 solicitação 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 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.

3.11. 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.

3.12. Forma de Descarte do Implante Utilizado

Qualquer implante que tenha caído, ou sofrido qualquer outro dano deve ser descartado. Não utilize o produto caso as embalagens primária e/ou secundária estejam violadas ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido. 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.

Estes produtos devem ser marcados como impróprios para uso e descartados de acordo com a legislação sanitária vigente. 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 222 de 28/03/2018, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

3.13. Limites de moldagem do implante

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

4. Formas de Apresentação da Embalagem

O PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX é acondicionado unitariamente em embalagem em blister, fabricada em PET (politereftalato de etileno) depois é

colocado em embalagem secundária de papel triplex 350 g com acabamento em laminação fosca, rotulado e revestido com embalagem terciária de filme poliolefínico termoencolhível.

4.1. Esterilização

O Parafuso de Interferência em PEEK - Interfix fabricado pela Setormed é fornecido unitariamente, na condição estéril, em embalagem primária tipo blister fabricada em PET (politereftalato de etileno) e embalagem secundária de papel cartão triplex plastificado, submetido o dispositivo à exposição por Óxido de Etileno como método de esterilização, com validade de 3 anos.

A esterilização da Parafuso de Interferência em PEEK - Interfix por Óxido de Etileno segue os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma ISO 11135 – “*Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*”.

A rotulagem do 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.

4.2. Alerta de Instrução de Uso

Para atendimento a IN nº 04/2012, o usuário deve seguir o Alerta de Instrução de Uso, que contém todas as informações para acesso da Instrução de Uso no site do Fabricante, além de orientações para a solicitação do documento em formato impresso.

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Conforme Instrução Normativa da Anvisa de nº 04 de 19 junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.

As **Instruções de Uso** para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: www.setormed.com.br.

Para a visualização dos arquivos utilize o software Acrobat.

As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do NÚMERO DE REGISTRO/NOTIFICAÇÃO ANVISA.

Todas as Instruções de Uso possuem no rodapé, a revisão e a data de revisão do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso informada no rótulo do produto.

Para Instruções de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar, sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do telefone (16) 3416-5398.

Informações do Fornecedor:
SETORMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS – S.A
Endereço: Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo, São Carlos/SP – CEP: 13570-410
Telefone: (16) 3416-5398
Horário de Atendimento: Seg. à Quinta: 08:00 às 18:00 hs e Sexta das 08:00 às 17:00 hs.

Instruções de Uso disponível em:
www.setormed.com.br

FQ-201
Revisão: 0001
Data: 06/12/2022

Figura 1. Alerta de Instrução de Uso.

4.3. 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 4 (quatro) 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 no prontuário do paciente;
- Etiqueta 3: permanece no arquivo do hospital;
- Etiqueta 4: 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.

4.4. Reclamação

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.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, descontaminado com lavagem simples e álcool 70°, embalado em saco plástico fechado, identificado preferencialmente com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto – número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado(s) com a descrição com detalhes da não conformidade.

Para informações sobre envio, formulário com a devida queixa e autorização de recebimento, favor entrar em contato o mais breve possível através do e-mail sac@setormed.com.br solicitando as informações para envio.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16)3416-5398 e do e-mail sac@setormed.com.br para notificações referentes ao produto.

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

CNPJ: 13.533.397/0001-29

Responsável Técnico: Eng. Antonio C. B. Pontim – CREA-SP: 0601343684