

INSTRUÇÕES DE USO

Medimed Valinhos Ortopedia Ltda
Alameda Itajubá, 1844 - Bairro Joapiranga, Valinhos (SP),
13278-530, Brasil CNPJ 33.537.633/0001-92

☎ SAC.: (0xx19) 3269-3993
e-mail: contato@medimed.com.br

Documento Versão 0.0
Data de Emissão: XX/XX/XXXX

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Nome Técnico: Implante para Ligamento

Nome Comercial: Parafuso de Interferência

Descrição do modelo comercial de cada produto:

Parafuso Interferência Rosca Romba, Dupla Hélice e Super Romba,
Todos os modelos variam nas seguintes medidas: diâmetros 7, 8, 9, 10 e 11 mm,
Comprimentos 20, 25 e 30mm e Furo passante diâmetros 1,7 e 2,2mm.

São apresentados individualmente em embalagens plásticas duplas (de Polietileno), rotuladas, acompanhada da Instrução de Uso (na embalagem secundária, sem contato com os implantes), ambas seladas por termosselagem. Os Parafusos Interferência serão embalados e armazenados em uma embalagem externa de papel cartão fechada com dimensões adequadas para protegê-los de choques e quedas até o momento do uso. Tanto as embalagens plásticas quanto a caixa de papelão serão identificadas através da rotulagem, com o número do lote, a data de fabricação, o número do Registro na ANVISA, e todos os dados pertinentes a RDC 751/2022.

Os Parafusos Interferência serão fornecidos na condição de **NÃO ESTÉRIL**, serão para **USO ÚNICO**, conforme indicado no rótulo e serão transportados em caixas de papelão, ondulados, fechados e devidamente identificados. Cada embalagem será acompanhada de Instrução de Uso e com 5 rótulos sobressalentes para rastreabilidade.

Apresentação do produto



Medimed Valinhos Ortopedia Ltda

Alameda Itajubá, 1844 - Bairro Joapiranga, Valinhos (SP), 13278-530, Brasil
CNPJ 33.537.633/0001-92

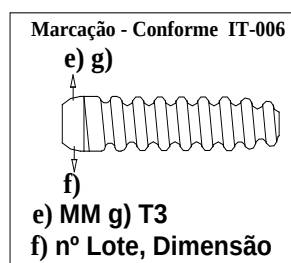
Princípios físicos e fundamentos da tecnologia do produto

Os Parafusos de Interferência MEDIMED são fabricados com matéria-prima normalizada, conforme a norma ABNT NBR ISO 5832-3 – Implantes para cirurgia – Materiais metálicos Parte 3: Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio, onde experiências clínicas prolongadas do emprego do material referenciado mostram que pode ser esperado um nível de resposta biológica aceitável.

Requisitos dimensionais – Os Parafusos de Interferência fabricados pela *MEDIMED* estão em conformidade dimensional com os requisitos contidos nas especificações de produção estabelecidos no Registro Mestres do Produto.

Requisitos de acabamento – Os Parafusos de Interferência depois de usinados, são submetidos ao polimento mecânico, ionização e passivação conforme os requisitos das normas ABNT NBR 12932- Implantes para cirurgia – Materiais metálicos – Tratamento superficial .

Requisitos de identificação – Os Parafusos de Interferência são marcados e embalados conforme os requisitos da norma ABNT NBR 15165 – Implantes ortopédicos – Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem. Os rótulos atendem aos requisitos da Resolução da ANVISA RDC nº 751/2022.



Rastreabilidade – Para garantir a rastreabilidade dos Parafusos de Interferência, os mesmos são marcados conforme requisitos estabelecidos na norma ABNT NBR ISO 15165.

Rastreabilidade Pós-Venda – Na Nota fiscal de saída da Medimed os produtos são identificados com referência, descrição, número do lote, evidenciando a rastreabilidade dos produtos, em anexo à nota fiscal é enviado aos distribuidores um formulário **FF-003**

Relatório de Rastreabilidade que solicita os seguintes dados: Referência, Lote, Quantidade, Nome da Entidade, Nome do Paciente, Data da cirurgia, Nota fiscal e data da emissão e distribuidor com a seguinte orientação: Para dar continuidade ao ciclo de rastreabilidade é necessário que os senhores mantenham este registro atualizado.

Poderá ser solicitada cópia desse registro ao distribuidor sempre que se fizer necessário.

Paralelamente são fornecidas cinco (5) etiquetas iguais ao rótulo, para fixação nos seguintes documentos:

- etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);

- Devem ser fornecidas orientações sobre a notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas ao órgão sanitário competente, associado ao produto.

O Kit de Instrumental para Ligamento não faz parte deste produto e nem deste processo de registro.



ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

Modelo/Referência (s)		Características Técnicas
Parafusos Interferência Rosca romba		Tipo de rosca: Rosca Romba Diâmetro Externo da rosca respectivamente: Ø7,0;8,0;9,0;10,0;11,0mm Diâmetro Interno da rosca respectivamente: Ø4,6;5,2;6,2;7,2;8,2mm Furo Passante: Ø1,7 e 2,2mm Tipo de conexão: Sextavado 3,6mm Comprimento total: 20/25/30 mm
MM-230.7.XX	MM-231.7.XX	
MM-230.8.XX	MM-231.8.XX	
MM-230.9.XX	MM-231.9.XX	
MM-230.10.XX	MM-231.10.XX	
MM-230.11.XX	MM-231.11.XX	
Parafusos Interferência Rosca Dupla Hélice		Tipo de rosca: Rosca Dupla Hélice Diâmetro Externo da rosca respectivamente: Ø7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 11,0mm Diâmetro Interno da rosca respectivamente: Ø4,6; 5,2; 6,2; 7,2; 8,2mm Furo Passante: Ø1,7 e 2,2mm Tipo de conexão: Sextavado 3,6mm Comprimento total: 20/25/30 mm
MM-232.7.XX	MM-233.7.XX	
MM-232.8.XX	MM-233.8.XX	
MM-232.9.XX	MM-233.9.XX	
MM-232.10.XX	MM-233.10.XX	
MM-232.11.XX	MM-233.11.XX	
Parafusos Interferência Rosca Super Romba		Tipo de rosca: Rosca Super Romba Diâmetro Externo da rosca respectivamente: Ø7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 11,0mm Diâmetro Interno da rosca respectivamente: Ø4,6; 5,2; 6,2; 7,2; 8,2mm Furo Passante: Ø1,7 e 2,2mm Tipo de conexão: Sextavado 3,6mm Comprimento total: 20/25/30 mm
MM-234.7.XX	MM-235.7.XX	
MM-234.8.XX	MM-235.8.XX	
MM-234.9.XX	MM-235.9.XX	
MM-234.10.XX	MM-235.10.XX	
MM-234.11.XX	MM-235.11.XX	

O torque a ser aplicado durante a inserção dos parafusos vai depender do estado e característica do osso e o médico deve decidir qual torque irá aplicar. Baseado nos testes realizados, o médico deve considerar os níveis de implantação. O grau de atividade e condições do paciente podem ter impacto no desempenho do implante. Os limites de resistência devem ser respeitados. Tais limites estão descritos na tabela abaixo:

Limite de Resistência Mecânica

Referência	Modelo	Resistência à Torção N x m	Resistência ao Arrancamento N
MM-230.Y.XX MM-231.Y.XX	Parafuso Interferência Rosca Romba	16,34	4084,20
MM-232.Y.XX MM-233.Y.XX	Parafuso Interferência Rosca Dupla Hélice	21,30	3960,45
MM-234.Y.XX MM-235.Y.XX	Parafuso Interferência Rosca Super Romba	16,63	3587,04

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANUSEIO

Os Parafusos de Interferência devem ser mantidos em suas embalagens com os devidos cuidados de armazenagem de produtos médicos, até o momento de sua esterilização e conservados em temperatura 0 à 50°C, em local seco e não deverá ser exposto ao sol.



Medimed Valinhos Ortopedia Ltda

Alameda Itajubá, 1844 - Bairro Joapiranga, Valinhos (SP), 13278-530, Brasil
CNPJ 33.537.633/0001-92

Cuidados no recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e diretrizes da RDC 665/2022, pelos distribuidores da Medimed.

O responsável pela escolha do Parafuso de Interferência deverá certificar-se que o mesmo encontra-se em perfeito estado de conservação sem riscos, marcas de compressão, trincas ou deformações estruturais, nestas situações não deverão ser utilizados.

OBS: A *MEDIMED* orienta que se utilize a filosofia PEPS (primeiro que entra primeiro que sai) nos estoques garantindo assim uma melhor rotatividade dos produtos estocados e que sejam armazenados separadamente de outros materiais que possam afetar a integridade dos Parafusos de Interferência.

DETERIORAÇÃO OU ROMPIMENTO DA EMBALAGEM

No caso de deterioração ou rompimento da embalagem plástica o produto deverá ser descartado.

INDICAÇÕES

O Parafuso de Interferência é indicado para Cirurgias de Reconstrução de Ligamento Cruzado de Joelho.

INSTRUÇÕES PARA USO MÉDICO

O Parafuso de Interferência é indicado para Cirurgias de Reconstrução de Ligamento Cruzado Posterior e Anterior de Joelho, tendo como modo de ação, a fixação direta do enxerto (osso-tendão-osso ou de tecidos moles (tendões flexores)) nos túneis que vai acomodá-lo na parte Distal do Fêmur e na parte Proximal da Tíbia, utilizando-se para este procedimento o instrumental específico para permitir a perfeita isometria do ligamento tanto anterior como posterior, garantindo assim a estabilidade funcional da articulação do joelho.

- As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
- Manipular os implantes exclusivamente em ambientes adequados (salas cirúrgicas) com os devidos cuidados. Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar os Parafusos de Interferência;
- Os Parafusos de Interferência deverão ser aplicados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.
- Os Parafusos de Interferência possibilitam a visualização dos túneis nas radiografias, e por ser de liga de Titânio, permitem a realização de ressonância magnética, se houver necessidade.

RISCOS DE IMPLANTAÇÃO - POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- Afrouxamento ou deslocamento do implante;
- Hipersensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
- Dores ou desconforto no membro operado;
- Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- Necrose óssea ou de tecidos moles;
- Cura inadequada;
- Fratura do osso durante ou após o ato cirúrgico.



Medimed Valinhos Ortopedia Ltda

Alameda Itajubá, 1844 - Bairro Joapiranga, Valinhos (SP), 13278-530, Brasil
CNPJ 33.537.633/0001-92

CONTRA-INDICAÇÕES

- Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contra indicação relativa, a critério médico);
- Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Hipersensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão se fazer testes no paciente;
- Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- Sinais de inflamação local;
- Pacientes incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- Todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a completa recuperação.
- A critério médico empregar algum tipo de imobilização no pós-operatório.

OS PARAFUSOS DE INTERFERÊNCIA SÃO FORNECIDOS NA CONDIÇÃO DE NÃO ESTÉRIL: ESTERILIZAR EM AUTOCLAVE ANTES DO USO, CONFORME PROCEDIMENTO PADRÃO ADEQUADO.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Pré-Operatória: O paciente deve ter diagnóstico clínico descrito nas **Indicações** do produto. Deve-se adotar procedimentos de esterilização e manuseio do produto em conformidade com os padrões aprovados e obrigatórios pela ANVISA. Deve ser revista a técnica cirúrgica para instalação dos Parafusos de Interferência.

Intra-Operatória:

Inserção dos Parafusos de Interferência:

- a. Perfure os túneis tibial e femoral com o diâmetro igual ao do enxerto, de acordo com a Técnica Cirúrgica de Ligamento Cruzado de rotina;
- b. Com o joelho posicionado, introduzir guia do parafuso através da entrada medial anterior, no túnel femoral junto ao enxerto.
- c. Para fixação femoral, colocar o Parafuso de Interferência com o tamanho adequado no acople da Chave Sextavada canulada.
- d. Fazer avançar a Chave sextavada sobre o guia do parafuso, em direção ao espaço entre o enxerto e a parede do túnel.
- e. Girar a Chave no sentido horário, até fazer um pequeno entalhe dentro do túnel.
- f. Para fixação tibial, utilizar o mesmo procedimento realizado no fêmur.

Pós-Operatório – Os cuidados pós-operatório são importantes, o paciente deverá ser instruído a respeito das limitações de seu implante metálico, e alertado com relação à capacidade do implante de suportar peso e pressão do corpo, anteriormente à completa consolidação óssea.

DESEMPENHO PREVISTO QUANTO AOS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS MÉDICOS.

Os Parafusos de Interferência são fabricados com matéria-prima normalizada, conforme a norma ABNT NBR ISO 5832-3 – Implantes para cirurgia – Materiais metálicos Parte 3: Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio, onde experiências clínicas prolongadas do emprego do material referenciado mostram que pode ser esperado um nível de resposta biológica aceitável.



Medimed Valinhos Ortopedia Ltda

Alameda Itajubá, 1844 - Bairro Joapiranga, Valinhos (SP), 13278-530, Brasil
CNPJ 33.537.633/0001-92

A composição da Liga conformada de Titânio (NBR ISO 5832-3) tem sido empregada com sucesso, por mais de uma década nas aplicações de implante cirúrgico em contato com tecidos moles e ósseos. Devido ao bem caracterizado nível de resposta biológica local confirmada por este material, passou-se a considerá-lo como material de referência neste tipo de prática.

Nenhum material conhecido para implante cirúrgico está completamente livre de provocar reações adversas no corpo humano. No entanto, a experiência clínica de longo prazo tem demonstrado um nível aceitável de resposta biológica, se o material for utilizado em aplicações apropriadas.

Os Parafusos de Interferência são projetados de forma que durante a fabricação e embalagem sejam minimizados os riscos apresentados por contaminantes e resíduos durante o transporte, armazenamento e seu uso. Procedimentos de limpeza do produto com desengraxante, decapagem, ionização e passivação garantem a isenção de resíduos contaminantes. Após a marcação o produto é limpo com compressa cirúrgica umedecida em álcool 70%. Todas as operações são detalhadas através de Instruções de Trabalho.

Para eliminar os riscos de infecção para o paciente, durante o processo de fabricação a MEDIMED toma cuidados com a limpeza e manuseio dos Parafusos de Interferência durante o processo e instrui através das instruções de uso do produto, como manusear, armazenar e conservar os Parafusos de Interferência.

Os Parafusos de Interferência são limpos e acondicionados em embalagens plásticas devidamente termosseladas e rotulada conforme RDC 751/2022, que conservam assim o produto sem deterioração, no estado de limpeza previsto.

É imprescindível que os Parafusos de Interferência sejam esterilizados antes de seu uso, é recomendado que sejam esterilizados em autoclave.

O rótulo do produto permite distinguir claramente, através da indicação **PRODUTO NÃO ESTÉRIL**.

A definição da carga para o implante é realizada pelo cirurgião após avaliação clínica. O cirurgião deverá avaliar a estrutura óssea, o peso do paciente e os esforços biomecânicos que o paciente exercerá no membro tratado. Foram realizados ensaios nos Parafusos de Interferência e foram estabelecidos os limites de torque e de resistência ao arrancamento suportados pelo produto, tais resultados atestaram a adequação ao uso do produto, estão descritos nas características técnicas dos mesmos.

Informações sobre os riscos decorrentes da implantação do Produto Médico

Informações ao Paciente: O paciente deve ser orientado pelo médico quanto aos cuidados no pós-operatório e sobre os limites do implante em suportar cargas. A conduta, a assimilação e a aceitação das instruções constituem em aspectos muito importantes do tratamento. É necessário que na fase de controle do resultado pós-operatório, sejam implementadas ações instrutivas que previnam adversidades no tratamento, principalmente para crianças, pacientes idosos, pessoas com problemas mentais, dependentes químicos, ou pessoas que apresentem conduta descontinuada ou desobediência.

O paciente deve atender as instruções médicas que tratam da liberação e emprego de carga na área tratada; do uso de aparatos para perambular e de artifícios que propiciam a locomoção (muletas, andadores, etc.). As crianças, pacientes idosos, pessoas com problemas mentais e os dependentes químicos costumam ignorar com maior frequência às recomendações e as restrições; melhor nesses casos, ampliar as orientações.

É importante alertar o paciente com clareza, que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho de um osso normal. Atividades e cargas excessivas, precocidade no



Medimed Valinhos Ortopedia Ltda

Alameda Itajubá, 1844 - Bairro Joapiranga, Valinhos (SP), 13278-530, Brasil
CNPJ 33.537.633/0001-92

esforço, ausência ou retardo no processo de consolidação óssea constituem fatores que podem ocorrer adversidades.

Procedimentos adicionais a serem realizados antes da utilização do Produto Médico.

Inspeção Técnica: Os Parafusos de Interferência, antes de serem disponibilizados para o uso, devem ser submetidos à inspeção técnica por responsável habilitado. A inspeção deve incluir a conferência dos instrumentais necessários para implantação que são indispensáveis na realização cirúrgica.

Esterilização - Os Parafusos de Interferência fabricados pela *MEDIMED* são fornecidos na forma “**Não Estéril**”, devendo esse procedimento ser praticado no serviço médico usuário. Todo material a ser esterilizado deve efetivamente estar limpo. Recomenda-se a esterilização em autoclave utilizando temperatura e tempo de exposição conforme tabela abaixo ou de acordo com o método vigente no hospital. É extremamente importante a validação dos parâmetros e processos do tipo específico do equipamento e configuração para colocação dos produtos de cada instituição de saúde, bem como a apropriada manutenção preventiva e corretiva do equipamento de esterilização.

Temperatura	Ciclo	Tempo de Exposição
132° C (270° F)	Pré-vácuo	30minutos
121° C (250° F)	Gravidade	60minutos

NOTA: “A eficiência do procedimento de esterilização deve ser devidamente comprovada. Os parâmetros adequados do processo, para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, a fim de assegurar a completa eficiência desse procedimento”.

Precauções a adotar na sua explantação e descarte:

Todo implante deve ser descartado, caso apresente condições superficiais anormais como, arranhões, riscos, batidas, etc.

Não reutilizar peças implantadas mesmo que apresente boas condições.

O descarte dos componentes deve ser seguro e tratado como dejetos ou resíduo de origem Hospitalar conforme a norma NBR ISO 12891.

“Número de Lote e Data de Fabricação: VIDE RÓTULO”

Os Parafusos de interferência são de Uso Único, não sendo permitida a sua Reutilização.

Produto Não-Estéril - Esterilizar para uso

Proibido Reprocessar- Validade indeterminada

Os produtos possuem manual de instruções que devem ser acessados online para correta correlação com o rotulado. Para correlação do produto rotulado junto a esta instrução de uso (IU), deve-se verificar o número de registro Anvisa escrito no manual e o impresso na rotulagem, bem como a versão 0.0 das IU.

Para acesso ao manual online, deve-se acessar o site <http://medimed.com.br/> identificar o botão “Instruções de uso” no canto superior da tela, identificar o produto a ser acessado pelo nome e clicar no botão correspondente. O manual será identificado pelo nome do produto e número de registro Anvisa 82526010003. As IU poderão ser solicitadas SAC +55 19 32693993 ou contato@medimed.com.br onde



Medimed Valinhos Ortopedia Ltda

Alameda Itajubá, 1844 - Bairro Joapiranga, Valinhos (SP), 13278-530, Brasil
CNPJ 33.537.633/0001-92

serão encaminhadas via correios em formato impresso ou por e-mail em formato não impresso, sem custo adicional. A Medimed disponibilizará as IU deste produto durante todo o período de comercialização e validade de registro do mesmo no mercado nacional.

Responsável Técnico – VANDERSON MIGOTO, CREA-SP n 5070942123

ANVISA Nº 82526010003



Medimed Valinhos Ortopedia Ltda

Alameda Itajubá, 1844 - Bairro Joapiranga, Valinhos (SP), 13278-530, Brasil
CNPJ 33.537.633/0001-92