

### **3. INSTRUÇÕES DE USO**

#### **3.1.1. Informações Gerais de Identificação do Produto**

---

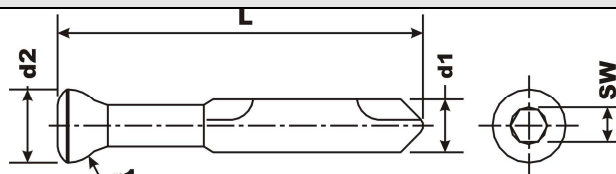
*Produto de uso único, fornecido não estéril.*

**3.1.a. Nome Técnico:** Implante para ligamento.

**3.1.b. Nome Comercial:** Implantes para reconstrução ligamentar do joelho e tornozelo.

**3.1.c. Informações gráficas que possibilitem visualizar o produto e seus acessórios na forma que será entregue ao consumo e respectivas descrições e especificações dimensionais**

### DESENHO



CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO DA ROSCA d 1	COMPRIMENTO TOTAL L=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA	DIÂMETRO DA CABEÇA d 2
107-65-25	Parafuso Ligamentar Esponjoso 6.5x25mm	6.5mm	25mm	Rosca Profunda (HB) Esponjosa conforme ABNT NBR ISO 5835:1996	SW 3.5mm	r 1= 4,0mm Esférica	8,0mm
107-65-30	Parafuso Ligamentar Esponjoso 6.5x30mm		30mm				
107-65-35	Parafuso Ligamentar Esponjoso 6.5x35mm		35mm				
107-65-40	Parafuso Ligamentar Esponjoso 6.5x40mm		40mm				
107-65-45	Parafuso Ligamentar Esponjoso 6.5x45mm		45mm				
107-65-50	Parafuso Ligamentar Esponjoso 6.5x50mm		50mm				
107-65-55	Parafuso Ligamentar Esponjoso 6.5x55mm		55mm				
107-65-60	Parafuso Ligamentar Esponjoso 6.5x60mm		60mm				
107-65-65	Parafuso Ligamentar Esponjoso 6.5x65mm		65mm				
107-65-70	Parafuso Ligamentar Esponjoso 6.5x70mm		70mm				
107-45-25	Parafuso Ligamentar Cortical 4.5x25mm	4.5mm	25mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme ABNT NBR ISO 5835:1996	SW 3.5mm	r 1= 4,0mm Esférica	8,0mm
107-45-30	Parafuso Ligamentar Cortical 4.5x30mm		30mm				
107-45-35	Parafuso Ligamentar Cortical 4.5x35mm		35mm				
107-45-40	Parafuso Ligamentar Cortical 4.5x40mm		40mm				
107-45-45	Parafuso Ligamentar Cortical 4.5x45mm		45mm				
107-45-50	Parafuso Ligamentar Cortical 4.5x50mm		50mm				
107-45-55	Parafuso Ligamentar Cortical 4.5x55mm		55mm				
107-45-60	Parafuso Ligamentar Cortical 4.5x60mm		60mm				
107-45-65	Parafuso Ligamentar Cortical 4.5x65mm		65mm				
107-45-70	Parafuso Ligamentar Cortical 4.5x70mm		70mm				

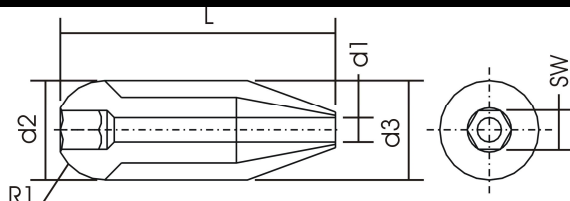
## INSTRUÇÕES DE USO

Implantes para reconstrução ligamentar do joelho e tornozelo

Implante para ligamento

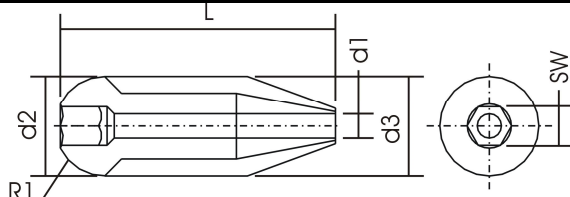
Folha: 3 de 24

### INTERFIX Parafuso de Interferência



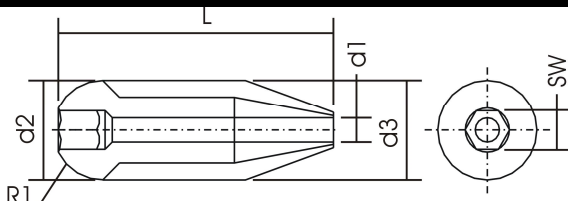
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO DA ROSCA d 1	COMPRIMENTO TOTAL L=	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA	DIÂMETRO DA CABEÇA d 2	TIPO DA ROSCA	DIÂMETRO DO FURO INTERNO d 3
103-47-15	Interfix Parafuso de Interferência 4.75X15mm	4.75mm	15mm	SW 2.5mm	R 1= 2,5mm Esférica	4.75mm	Rosca Profunda (HB) Esponjosa conforme ABNT NBR ISO 5835:1996	2.2mm
103-47-20	Interfix Parafuso de Interferência 4.75X20mm		20mm					
103-47-25	Interfix Parafuso de Interferência 4.75X25mm		25mm					
103-47-30	Interfix Parafuso de Interferência 4.75X30mm		30mm					
103-47-35	Interfix Parafuso de Interferência 4.75X35mm		35mm					
103-47-40	Interfix Parafuso de Interferência 4.75X40mm		40mm					
103-47-45	Interfix Parafuso de Interferência 4.75X45mm		45mm					
103-47-50	Interfix Parafuso de Interferência 4.75X50mm		50mm					
103-50-15	Interfix Parafuso de Interferência 5.0X15mm	5.0mm	15mm	SW 2.5mm	R 1= 2,5mm Esférica	5.0mm	Rosca Profunda (HB) Esponjosa conforme ABNT NBR ISO 5835:1996	2.2mm
103-50-20	Interfix Parafuso de Interferência 5.0X20mm		20mm					
103-50-25	Interfix Parafuso de Interferência 5.0X25mm		25mm					
103-50-30	Interfix Parafuso de Interferência 5.0X30mm		30mm					
103-50-35	Interfix Parafuso de Interferência 5.0X35mm		35mm					
103-50-40	Interfix Parafuso de Interferência 5.0X40mm		40mm					
103-50-45	Interfix Parafuso de Interferência 5.0X45mm		45mm					
103-50-50	Interfix Parafuso de Interferência 5.0X50mm		50mm					

### INTERFIX Parafuso de Interferência



CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO DA ROSCA d 1	COMPRIMENTO TOTAL L=	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA	DIÂMETRO DA CABEÇA d 2	TIPO DA ROSCA	DIÂMETRO DO FURO INTERNO d 3
103-55-15	Interfix Parafuso de Interferência 5.5X15mm	5.5mm	15mm	SW 2.5mm	R 1= 3,0mm Esférica	5.5mm	Rosca Profunda (HB) Esponjosa conforme ABNT NBR ISO 5835:1996	2.2mm
103-55-20	Interfix Parafuso de Interferência 5.5X20mm		20mm					
103-55-25	Interfix Parafuso de Interferência 5.5X25mm		25mm					
103-55-30	Interfix Parafuso de Interferência 5.5X30mm		30mm					
103-55-35	Interfix Parafuso de Interferência 5.5X35mm		35mm					
103-55-40	Interfix Parafuso de Interferência 5.5X40mm		40mm					
103-55-45	Interfix Parafuso de Interferência 5.5X45mm		45mm					
103-55-50	Interfix Parafuso de Interferência 5.5X50mm		50mm					
103-70-15	Interfix Parafuso de Interferência 7.0X15mm	7.0mm	15mm	SW 3.5mm	R 1= 3,5mm Esférica	7.0mm	Rosca Profunda (HB) Esponjosa conforme ABNT NBR ISO 5835:1996	2.2mm
103-70-20	Interfix Parafuso de Interferência 7.0X20mm		20mm					
103-70-25	Interfix Parafuso de Interferência 7.0X25mm		25mm					
103-70-30	Interfix Parafuso de Interferência 7.0X30mm		30mm					
103-70-35	Interfix Parafuso de Interferência 7.0X35mm		35mm					
103-70-40	Interfix Parafuso de Interferência 7.0X40mm		40mm					
103-70-45	Interfix Parafuso de Interferência 7.0X45mm		45mm					
103-70-50	Interfix Parafuso de Interferência 7.0X50mm		50mm					

### INTERFIX Parafuso de Interferência



CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO DA ROSCA d 1	COMPRIMENTO TOTAL L=	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA	DIÂMETRO DA CABEÇA d 2	TIPO DA ROSCA	DIÂMETRO DO FURO INTERNO d 3
103-80-15	Interfix Parafuso de Interferência 8.0X15mm	8.0mm	15mm	SW 3.5mm	R 1= 3,5mm Esférica	8.0mm	Rosca Profunda (HB) Esponjosa conforme ABNT NBR ISO 5835:1996	2.2mm
103-80-20	Interfix Parafuso de Interferência 8.0X20mm		20mm					
103-80-25	Interfix Parafuso de Interferência 8.0X25mm		25mm					
103-80-30	Interfix Parafuso de Interferência 8.0X30mm		30mm					
103-80-35	Interfix Parafuso de Interferência 8.0X35mm		35mm					
103-80-40	Interfix Parafuso de Interferência 8.0X40mm		40mm					
103-80-45	Interfix Parafuso de Interferência 8.0X45mm		45mm					
103-80-50	Interfix Parafuso de Interferência 8.0X50mm		50mm					
103-90-15	Interfix Parafuso de Interferência 9.0X15mm	9.0mm	15mm	SW 3.5mm	R 1= 4,5mm Esférica	9.0mm	Rosca Profunda (HB) Esponjosa conforme ABNT NBR ISO 5835:1996	2.2mm
103-90-20	Interfix Parafuso de Interferência 9.0X20mm		20mm					
103-90-25	Interfix Parafuso de Interferência 9.0X25mm		25mm					
103-90-30	Interfix Parafuso de Interferência 9.0X30mm		30mm					
103-90-35	Interfix Parafuso de Interferência 9.0X35mm		35mm					
103-90-40	Interfix Parafuso de Interferência 9.0X40mm		40mm					
103-90-45	Interfix Parafuso de Interferência 9.0X45mm		45mm					
103-90-50	Interfix Parafuso de Interferência 9.0X50mm		50mm					

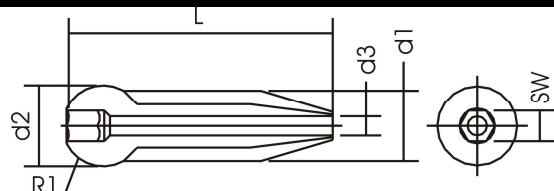
## INSTRUÇÕES DE USO

Implantes para reconstrução ligamentar do joelho e tornozelo

Implante para ligamento

Folha: 6 de 24

### INTERFIX M Parafuso de Interferência



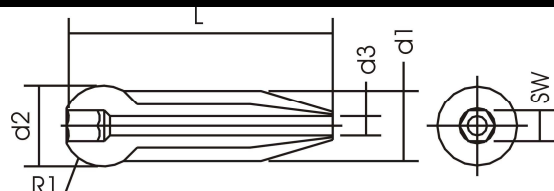
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO DA ROSCA d 1	COMPRIMENTO TOTAL L=	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA	DIÂMETRO DA CABEÇA d 2	TIPO DA ROSCA	DIÂMETRO DO FURO INTERNO d 3
103-70-20-M	Interfix M Parafuso de Interferência 7.0X20mm	7.0mm	20mm	SW 3.5mm	R 1= 4,0mm Esférica	8.0mm	Rosca Profunda (HB) Esponjosa conforme ABNT NBR ISO 5835:1996	2.2mm
103-70-25-M	Interfix M Parafuso de Interferência 7.0X25mm		25mm					
103-70-30-M	Interfix M Parafuso de Interferência 7.0X30mm		30mm					
103-70-35-M	Interfix M Parafuso de Interferência 7.0X35mm		35mm					
103-70-40-M	Interfix M Parafuso de Interferência 7.0X40mm		40mm					
103-70-50-M	Interfix M Parafuso de Interferência 7.0X50mm		50mm					
103-80-20-M	Interfix M Parafuso de Interferência 8.0X20mm	8.0mm	20mm	SW 3.5mm	R 1= 4,6mm Esférica	9.2mm	Rosca Profunda (HB) Esponjosa conforme ABNT NBR ISO 5835:1996	2.2mm
103-80-25-M	Interfix M Parafuso de Interferência 8.0X25mm		25mm					
103-80-30-M	Interfix M Parafuso de Interferência 8.0X30mm		30mm					
103-80-35-M	Interfix M Parafuso de Interferência 8.0X35mm		35mm					
103-80-40-M	Interfix M Parafuso de Interferência 8.0X40mm		40mm					
103-80-50-M	Interfix M Parafuso de Interferência 8.0X50mm		50mm					
103-90-20-M	Interfix M Parafuso de Interferência 9.0X20mm	9.0mm	20mm	SW 3.5mm	R 1= 4,9mm Esférica	9.7mm	Rosca Profunda (HB) Esponjosa conforme ABNT NBR ISO 5835:1996	2.2mm
103-90-25-M	Interfix M Parafuso de Interferência 9.0X25mm		25mm					
103-90-30-M	Interfix M Parafuso de Interferência 9.0X30mm		30mm					
103-90-35-M	Interfix M Parafuso de Interferência 9.0X35mm		35mm					
103-90-40-M	Interfix M Parafuso de Interferência 9.0X40mm		40mm					
103-90-50-M	Interfix M Parafuso de Interferência 9.0X50mm		50mm					

**INSTRUÇÕES DE USO**

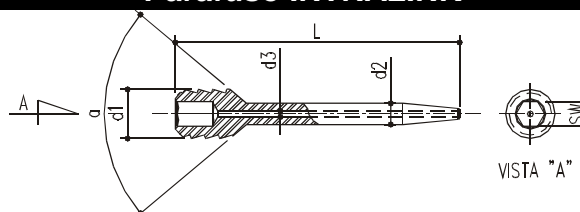
Implantes para reconstrução ligamentar do joelho e tornozelo

Implante para ligamento

Folha: 7 de 24

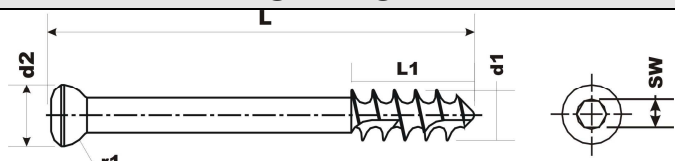
**INTERFIX M Parafuso de Interferência**


CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO DA ROSCA d 1	COMPRIMENTO TOTAL L=	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA	DIÂMETRO DA CABEÇA d 2	TIPO DA ROSCA	DIÂMETRO DO FURO INTERNO d 3
103-10-20-M	Interfix M Parafuso de Interferência 10X20mm	10.0mm	20mm	SW 3.5mm	R 1= 5.4mm Esférica	10.8mm	Rosca Profunda (HB) Esponjosa conforme ABNT NBR ISO 5835:1996	2.2mm
103-10-25-M	Interfix M Parafuso de Interferência 10X25mm		25mm					
103-10-30-M	Interfix M Parafuso de Interferência 10X30mm		30mm					
103-10-35-M	Interfix M Parafuso de Interferência 10X35mm		35mm					
103-10-40-M	Interfix M Parafuso de Interferência 10X40mm		40mm					
103-10-50-M	Interfix M Parafuso de Interferência 10X50mm		50mm					

**Parafuso INTRALINK**


CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO DA ROSCA DA CABEÇA d 1	COMPRIMENTO TOTAL L=	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA	DIÂMETRO DO CORPO d 2	TIPO DA ROSCA	DIÂMETRO DO FURO INTERNO d 3
186-69-30	Parafuso Intralink 6.9X30mm	6.9mm	30mm	SW 3.5mm	$\alpha = 80^\circ$	3.4mm	Passo 2.0mm com Ângulo de $74^\circ$	0.8mm
186-69-40	Parafuso Intralink 6.9X40mm		40mm					
186-69-50	Parafuso Intralink 6.9X50mm		50mm					
186-69-60	Parafuso Intralink 6.9X60mm		60mm					

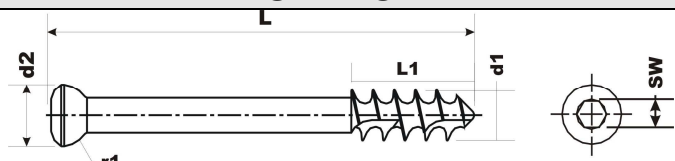
### DESENHO



CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO DA ROSCA	COMPRIMENTO DA ROSCA L1=	COMPRIMENTO TOTAL L=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA	DIÂMETRO DA CABEÇA d 2
169-16-30	Parafuso Esponjoso 6.5x16x30mm	6.5mm	16mm	30mm	Rosca Profunda (HB) Esponjosa conforme ABNT NBR ISO 5835:1996	SW 3,5mm	r 1= 4,0mm Esférica	8,0mm
169-16-35	Parafuso Esponjoso 6.5x16x35mm			35mm				
169-16-40	Parafuso Esponjoso 6.5x16x40mm			40mm				
169-16-45	Parafuso Esponjoso 6.5x16x45mm			45mm				
169-16-50	Parafuso Esponjoso 6.5x16x50mm			50mm				
169-16-55	Parafuso Esponjoso 6.5x16x55mm			55mm				
169-16-60	Parafuso Esponjoso 6.5x16x60mm			60mm				
169-16-65	Parafuso Esponjoso 6.5x16x65mm			65mm				
169-16-70	Parafuso Esponjoso 6.5x16x70mm			70mm				
169-16-75	Parafuso Esponjoso 6.5x16x75mm			75mm				
169-16-80	Parafuso Esponjoso 6.5x16x80mm			80mm				
169-16-85	Parafuso Esponjoso 6.5x16x85mm			85mm				
169-16-90	Parafuso Esponjoso 6.5x16x90mm			90mm				
169-16-95	Parafuso Esponjoso 6.5x16x95mm			95mm				
169-16-100	Parafuso Esponjoso 6.5x16x100mm			100mm				
169-16-105	Parafuso Esponjoso 6.5x16x105mm			105mm				
169-16-110	Parafuso Esponjoso 6.5x16x110mm			110mm				
169-16-115	Parafuso Esponjoso 6.5x16x115mm			115mm				
169-16-120	Parafuso Esponjoso 6.5x16x120mm			120mm				
169-16-125	Parafuso Esponjoso 6.5x16x125mm			125mm				
169-16-130	Parafuso Esponjoso 6.5x16x130mm	130mm						
169-16-135	Parafuso Esponjoso 6.5x16x135mm	135mm						
169-16-140	Parafuso Esponjoso 6.5x16x140mm	140mm						
169-16-145	Parafuso Esponjoso 6.5x16x145mm	145mm						
169-16-150	Parafuso Esponjoso 6.5x16x150mm	150mm						

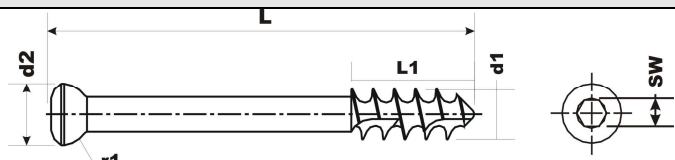


### DESENHO



CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO DA ROSCA	COMPRIMENTO DA ROSCA L1=	COMPRIMENTO TOTAL L=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA	DIÂMETRO DA CABEÇA d 2
169-32-45	Parafuso Esponjoso 6.5x32x45mm	6.5mm	32mm	45mm	Rosca Profunda (HB) Esponjosa conforme ABNT NBR ISO 5835:1996	SW 3,5mm	r 1= 4,0mm Esférica	8,0mm
169-32-50	Parafuso Esponjoso 6.5x32x50mm			50mm				
169-32-55	Parafuso Esponjoso 6.5x32x55mm			55mm				
169-32-60	Parafuso Esponjoso 6.5x32x60mm			60mm				
169-32-65	Parafuso Esponjoso 6.5x32x65mm			65mm				
169-32-70	Parafuso Esponjoso 6.5x32x70mm			70mm				
169-32-75	Parafuso Esponjoso 6.5x32x75mm			75mm				
169-32-80	Parafuso Esponjoso 6.5x32x80mm			80mm				
169-32-85	Parafuso Esponjoso 6.5x32x85mm			85mm				
169-32-90	Parafuso Esponjoso 6.5x32x90mm			90mm				
169-32-95	Parafuso Esponjoso 6.5x32x95mm			95mm				
169-32-100	Parafuso Esponjoso 6.5x32x100mm			100mm				
169-32-105	Parafuso Esponjoso 6.5x32x105mm			105mm				
169-32-110	Parafuso Esponjoso 6.5x32x110mm			110mm				
169-32-115	Parafuso Esponjoso 6.5x32x115mm			115mm				
169-32-120	Parafuso Esponjoso 6.5x32x120mm			120mm				
169-32-125	Parafuso Esponjoso 6.5x32x125mm			125mm				
169-32-130	Parafuso Esponjoso 6.5x32x130mm			130mm				
169-32-135	Parafuso Esponjoso 6.5x32x135mm			135mm				
169-32-140	Parafuso Esponjoso 6.5x32x140mm			140mm				
169-32-145	Parafuso Esponjoso 6.5x32x145mm	145mm						
169-32-150	Parafuso Esponjoso 6.5x32x150mm	150mm						

### DESENHO



CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO DA ROSCA	COMPRIMENTO DA ROSCA L1=	COMPRIMENTO TOTAL L=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA	DIÂMETRO DA CABEÇA d 2
169-40-10	Parafuso Esponjoso 4.0x5x10mm	4.0mm	5mm	10mm	Rosca Profunda (HB) Esponjosa conforme ABNT NBR ISO 5835:1996	SW 2,5mm	r 1= 3,0mm Esférica	6,0mm
169-40-12	Parafuso Esponjoso 4.0x5x12mm							
169-40-14	Parafuso Esponjoso 4.0x5x14mm							
169-40-16	Parafuso Esponjoso 4.0x6x16mm							
169-40-18	Parafuso Esponjoso 4.0x7x18mm							
169-40-20	Parafuso Esponjoso 4.0x8x20mm							
169-40-22	Parafuso Esponjoso 4.0x9x22mm							
169-40-24	Parafuso Esponjoso 4.0x10x24mm							
169-40-26	Parafuso Esponjoso 4.0x12x26mm							
169-40-28	Parafuso Esponjoso 4.0x14x28mm							
169-40-30	Parafuso Esponjoso 4.0x14x30mm							
169-40-35	Parafuso Esponjoso 4.0x14x35mm							
169-40-40	Parafuso Esponjoso 4.0x14x40mm							
169-40-45	Parafuso Esponjoso 4.0x15x45mm							
169-40-50	Parafuso Esponjoso 4.0x15x50mm							
169-40-55	Parafuso Esponjoso 4.0x16x55mm							
169-40-60	Parafuso Esponjoso 4.0x16x60mm							

### Acessórios:

CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	de	di	FOTOS DOS ACESSÓRIOS	DESENHO
107-20-L	Arruela Lisa 20mm	20,0mm	6.5mm		
107-17-L	Arruela Lisa 17mm	17,0mm	6.5mm		
107-15-L	Arruela Lisa 15mm	15,0mm	6.5mm		
107-13-L	Arruela Lisa 13mm	13,0mm	6.6mm		
107-10-L	Arruela Lisa 10mm	10,0mm	4.6mm		
107-07-L	Arruela Lisa 7mm	7,0mm	3.6mm		
107-65-L	Arruela Lisa 6.5mm	6.5mm	3.3mm		
107-45-L	Arruela Lisa 4.5mm	4.5mm	2.0mm		
107-35-L	Arruela Lisa 3.5mm	3.5mm	2.7mm		
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	de	di	FOTO	DESENHO
107-20-D	Arruela Denteada 20mm	20,0mm	6.5mm		
107-17-D	Arruela Denteada 17mm	17,0mm	6.5mm		
107-15-D	Arruela Denteada 15mm	15,0mm	6.5mm		
107-13-DG	Arruela Denteada Grande 13.5mm	13.5mm	5.5mm		
107-13-DP	Arruela Denteada Pequena 13.5mm	13.5mm	4.0mm		
107-08-D	Arruela Denteada 8mm	8,0mm	3.2mm		

Os instrumentais para a colocação dos componentes implantáveis **não são objetos deste registro.**

**d. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto aplicados para o seu funcionamento, sua ação e função**

Os implantes para a reconstrução ligamentar do joelho e tornozelo são implantes que têm a função de fixar os ligamentos na parte óssea da sua estrutura anatômica.

**e. Relação dos acessórios**

Os acessórios do produto são as arruelas lisas e denteadas descritas no item c.

**f. Material de apoio**

Dentro da embalagem de cada produto, encontra-se a “Instrução de Uso” com todos os dados para o uso correto do produto.

**g. Composição**

Para a fabricação do produto, são utilizadas as seguintes matérias-primas:

1. Liga de Titânio Ti-6Al-4V ELI, conforme ABNT NBR ISO 5832-3 “*Implantes para cirurgia – Materiais Metálicos – Parte 3 – Liga conformada de Titânio 6 – Alumínio – 4 Vanádio*” (ASTM F 136 “*Standard Specification Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium Alloy (Extra Low Interstitial) for Surgical Implant Applications*”);
2. Aço inox, conforme ABNT NBR ISO 5832-1 – “*Implantes cirúrgicos - Materiais metálicos. Parte 1: Aço inoxidável conformado*” (ASTM F 138 – “*Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants*”) e
3. Liga de Titânio Ti-6Al-7Nb, conforme ABNT NBR ISO 5832-11 “*Implantes para cirurgia – Materiais Metálicos – Parte 11 – Liga conformada de Titânio 6 – Alumínio – 7Nióbio*” (ASTM F 1295 “*Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-7Niobium Alloy for Surgical Implant Applications*”).

## h. Identificação e procedimento de rastreabilidade

### h.1. Identificação

Os componentes implantáveis são identificados através da marcação a laser com as seguintes informações:

- Lote do produto
- Código do produto
- Logotipo da marca GMReis
- Sigla CE XXXX (onde XXXX é o número do Organismo Notificador da Comunidade Européia), quando aplicável.

O local de marcação a laser é está indicado pela letra M nas informações gráficas a seguir:



**Parafusos**



**Arruelas**

### h.2. Procedimento de rastreabilidade

A identificação e rastreabilidade do produto são asseguradas através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com a Instrução de Uso e o implante, trazendo informações sobre o produto, como: *nome, modelo, código, lote, registro do produto e identificação do fabricante*. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedores e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no Sistema de Qualidade da GMReis. As etiquetas de rastreabilidade devem ser afixadas nos seguintes locais:

- a etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- a etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- a etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança à fonte pagadora;
- a etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição);

- a etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião.

É de responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico. A GMReis recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas de rastreabilidade.

### **i. Forma de apresentação**

Todos os componentes implantáveis são individualmente marcados a laser com os números de código, lote, logo marca GM Reis, marca CE seguido pelo número do Organismo Certificador (quando aplicável). A descrição dos modelos e as respectivas especificações dos componentes implantáveis encontram-se descritos no item c. desta Instrução de Uso.

Os componentes implantáveis são fornecidos não-estéreis e o método de esterilização está descrito no item 3.9.b desta “Instruções de Uso”.

Há apenas uma forma possível de comercialização dos componentes implantáveis: a **forma individual**, onde os componentes são embalados com a sua instrução de uso individualmente, devidamente rotulado.

Um exemplo de embalagem para comercialização individual é apresentado a seguir.

#### **i.1. Forma de apresentação individual**

Um exemplo de embalagem para comercialização individual é apresentado a seguir:



**Frente da embalagem**



**Verso da embalagem**

### **Forma de apresentação Individual**

**A especificação técnica da embalagem utilizada na forma de apresentação individual está apresentada a seguir:**

-Papel Grau Cirúrgico 60 g/m<sup>2</sup> com Filme Laminado Poliéster / Polipropileno (estrutura tubular), largura de 50mm a 500mm e comprimento 60mm a 700mm.

### **3.1.2. Condições especiais de manuseio, conservação, armazenamento, transporte e riscos associados**

Os componentes implantáveis devem ser armazenados, conservados, manipulados e transportados em local limpo, seco e livre de ação de intempéries, em sua embalagem original ou dentro de bandejas e caixas cirúrgicas específicas até o momento do uso com os devidos cuidados da área médica-hospitalar.

O manuseio e o armazenamento do produto deve ser feitos exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e procedimentos envolvidos.

**Caso a manipulação, conservação, armazenamento e transporte não forem executados conforme descrito acima, o produto poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente.**

### **3.1.3. Instruções para o uso e indicação de capacitação**

#### **3.1.3.a. Instrução para o uso**

- 1- Realizar exame clínico e radiológico pré-operatório;
- 2- Definir o acesso: aberto ou artroscópico;
- 3- Preparar o local de fixação ligamentar;
- 4- Preparar e medir o orifício de colocação do implante;
- 5- Passar ou reinserir o enxerto ligamentar;
- 6- Definir o modelo de implante a ser usado em relação ao tipo de reconstrução a ser realizada;
- 7- Definir o tamanho do implante em função do tamanho do orifício feito;
- 8- Realizar a fixação;
- 9- Testar a tensão do ligamento reconstruído após a fixação;

- 10-Realizar testes de (manipulação) e avaliação radiológica no intra-operatório e,  
11- Fechar o acesso.

**3.1.3.b. Indicação de capacitação**

Somente profissionais, cirurgiões ortopedistas, devidamente capacitados e habilitados em procedimentos de reconstrução ligamentar do joelho e tornozelo poderão usar o produto.

**3.1.4. Advertências e/ou precauções a serem adotadas com o uso do produto**

- Produto de uso único, não reutilizar, mesmo que aparente estar em perfeito estado.
- Produto fornecido não-estéril.
- Esterilizar antes do uso conforme Método de Esterilização recomendado.

**3.1.4.a. Instruções para o paciente**

O paciente deve ser advertido pelo cirurgião responsável sobre os limites de suas atividades iniciais e sobre a sua reabilitação a fim de proteger a cirurgia realizada.

Atividades excessivas iniciais podem afetar o posicionamento do componente implantável ou podem causar desgaste precoce do mesmo, ou então afetar a estrutura óssea e/ou ligamentar de apoio, tornando o procedimento de revisão mais difícil e precoce.

O paciente deverá ser advertido sobre os riscos da cirurgia e sobre os efeitos secundários ou colaterais indesejáveis, e de que a reconstrução realizada com o implante não apresentará as mesmas características físicas que o do ligamento natural, podendo haver falhas do componente implantável, rompimento ou afrouxamento do enxerto ligamentar, resultante de atividades físicas anormais, traumas ou outras doenças degenerativas.

**3.1.4.b. Restrições de carga ao produto**

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantadas para a fixação do enxerto ligamentar, podendo romper-se ou migrar enquanto não ocorrer total regeneração ligamentar. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torção, flexão etc) exercidas durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.



**3.1.4.b.1. Torque mínimo de ruptura e ângulo de rotação na fratura**

Em função do diâmetro da rosca, são indicados os seguintes torques máximos para os parafusos de reconstrução ligamentar do joelho e tornozelo:

Parafuso e diâmetro de Rosca	Torque Máximo (N.m)	Ângulo máximo de rotação na fratura
Parafuso Ligamentar Esponjoso diâmetro de rosca de 6.5mm	12,3±0,5	95°
Parafuso Ligamentar Cortical diâmetro de rosca de 4.5mm	13,4±0,5	95°
Interfix Parafuso de Interferência diâmetro de rosca de 4.75mm	14,8±0,4	120°
Interfix Parafuso de Interferência diâmetro de rosca de 5.0mm	13,6±0,5	120°
Interfix Parafuso de Interferência diâmetro de rosca de 5.5mm	14,6±0,3	120°
Interfix Parafuso de Interferência diâmetro de rosca de 7.0mm	15,1±0,5	120°
Interfix Parafuso de Interferência diâmetro de rosca de 8.0mm	15,6±0,2	120°
Interfix Parafuso de Interferência diâmetro de rosca de 9.0mm	15,6±0,6	125°
Interfix M Parafuso de Interferência diâmetro de rosca de 10mm	15,0±0,2	130°
Parafuso Intralink diâmetro da rosca da cabeça de 6.9mm	17,9±0,4	140°
Parafuso Esponjoso diâmetro de rosca de 6.5mm	23,9±0,6	160°
Parafuso Esponjoso diâmetro de rosca de 4.0mm	24,7±0,5	150°

**3.1.4.b.2. Caracterização dos limites de peso**

O uso de implantes para reconstrução ligamentar permite ao cirurgião Ortopedista a fixação do enxerto ligamentar na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a regeneração ligamentar através de Raios-X, o que normalmente ocorre de 3 a 6 meses após a cirurgia. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de regeneração ligamentar, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação incompleta.

Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo da regeneração ligamentar e o estado geral do paciente.

Os implantes utilizados em cirurgia servem para auxiliar no processo normal de regeneração. Eles não tem a intenção de substituir estruturas ligamentares naturais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocado por regiões não regeneradas.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado. A liberação de carga sobre o implante independe do peso do paciente e sim da evolução da regeneração ligamentar.

#### **3.1.4.c. Verificação do estado superficial do implante**

Os componentes implantáveis não devem apresentar visualmente nenhuma anormalidade na sua superfície, como riscos, falhas, sujidade ou outras.

Os componentes implantáveis que apresentarem anormalidade na sua superfície deverão ser inutilizados e descartados conforme procedimento de Descarte.

#### **3.1.4.d. Ocorrência de queda ou danos ao produto**

Caso qualquer componente implantável sofra queda ou apresente qualquer tipo de dano, deverá ser inutilizado e descartado conforme procedimento de Descarte.

#### **3.1.4.e. Critérios para a seleção do componente implantável**

A seleção correta do implante é extremamente importante devendo-se levar em conta os aspectos biomecânicos, o tamanho, tipo do enxerto ligamentar e a técnica cirúrgica a ser usada. O modelo deve ser escolhido em função do tipo de enxerto ligamentar e também em função do tamanho do enxerto ligamentar.

O sucesso da fixação está relacionado com a seleção correta do implante.

Na tabela abaixo está definido o modelo de implante a ser selecionado em relação ao tipo de enxerto ósseo selecionado:

### Joelho:

Opções de escolha	Tipo de enxerto	Fixação tibial	Fixação femoral
1	Tendão Patelar	Interfix	Interfix
2	Tendão Patelar	Parafuso Ligamentar Cortical 4,5mm ou Esponjoso 6,5mm e Arruela lisa ou Denteada	Interfix
3	Tendão Patelar	Parafuso Ligamentar Cortical 4,5mm ou Esponjoso 6,5mm e Arruela lisa ou Denteada	Parafuso Ligamentar Cortical 4,5mm ou Esponjoso 6,5mm e Arruela lisa ou Denteada
4	Semitendinoso + gracilis	Intrafix Ou Interfix - M	Parafuso Ligamentar Cortical 4,5mm ou Esponjoso 6,5mm e Arruela lisa ou Denteada
5	Semitendinoso + gracilis	Parafuso Ligamentar Cortical 4,5mm ou Esponjoso 6,5mm e Arruela lisa ou Denteada ou Interfix - M	Parafuso Ligamentar Cortical 4,5mm ou Esponjoso 6,5mm e Arruela lisa ou Denteada

### Tornozelo:

Opções de escolha	Tipo de enxerto	Tipo de Procedimento	
1	Reinserção do ligamento da estrutura anatômica tratada	1 – Reconstrução Ligamentar	Parafuso Ligamentar e Arruela Lisa ou Denteada
		2 – Reparo de Tendão	Parafuso de Interferência

**3.1.4.f. Limite de conformação**

Os produtos não devem ser conformados em hipótese alguma.

**3.1.4.g. Necessidade de suporte ósseo**

Caso a reconstrução ligamentar necessite suporte ósseo é de responsabilidade do cirurgião definir o tipo e a quantidade de enxerto ósseo a ser utilizado.

**3.1.4.h. Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação**

Para reduzir os riscos da implantação do produto devem-se seguir as recomendações referentes às indicações de uso, contra-indicações e as informações descritas na “Instrução de Uso”.

**3.1.4.i. Restrições e instruções sobre os danos da embalagem do produto**

Caso qualquer produto tiver sua embalagem original violada ou danificada, deverá ser retornada para GM Reis e não deverá ser utilizado.

**3.2. Indicação e finalidade e uso a que se destina o produto**

- Fixações ligamentares do joelho e tornozelo.

**a. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis**

- Afrouxamento ou ruptura do enxerto ligamentar;
- Ruptura ou soltura dos implantes por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação;
- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpo estranho;
- Limite de movimento articular;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido à presença do implante;
- Lesões neurológicas devido ao trauma cirúrgico e
- Alterações vasculares.

**b. Contra-Indicações**

Os pacientes que apresentarem algum quadro clínico descrito abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso do produto:

- Histórico de infecção recente;

- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Febre;
- Gravidez;
- Alergia e/ou sensibilidade ao metal e
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias.

### **3.3. Combinações admissíveis**

Não se devem utilizar ligas de composições químicas distintas das mencionadas com os produtos e nem produtos de outro fabricante, pois poderão gerar incompatibilidade funcional química, física, biológica e conseqüente riscos ao paciente.

### **3.4. Avaliação do produto implantado**

Avaliação radiológica e clínica após a implantação para verificação do posicionamento do produto é recomendada. O cirurgião deverá efetuar avaliações radiológicas e clínicas de acompanhamento com a freqüência por ele definida. Se constatado desgaste precoce por mau posicionamento, posicionamento impróprio do implante ou qualquer outra anormalidade, o cirurgião é o responsável em decidir qual ação corretiva a ser tomada.

### **3.5. Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação**

Para reduzir os riscos da implantação do produto devem-se seguir as recomendações referentes às indicações de uso, contra-indicações e as informações descritas nesta "Instruções de Uso".

### **3.9. Procedimentos apropriados para o uso do produto**

#### **a. Informações Adicionais Sobre o Procedimento Antes da Utilização do Produto**

Ao abrir a embalagem, verificar o estado superficial do produto quanto a deformações, manchas, arranhões ou qualquer outro tipo de alteração superficial ou defeito; em seguida, encaminhar o produto para a esterilização, seguindo as recomendações conforme indicado no item "Método de Esterilização".

A embalagem do produto deve ser descartada segundo procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

**b. Método de esterilização, restrições quanto à reesterilização e reutilização**

A GMReis recomenda que os produtos devem ser esterilizados pelo seguinte método:

Tipo: calor úmido

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de Exposição: 60 minutos

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na ABNT NBR ISO 17665-1:2010 “Esterilização de Produtos para a Saúde – Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para a saúde”.

**Componentes implantáveis são produtos de uso único, não podendo ser reutilizados mesmo que se apresentem em perfeito estado.**

**3.14. Procedimento de inutilização e descarte**

Os componentes implantáveis devem ser descartados no próprio hospital conforme procedimento médico-hospitalar. Recomenda-se que sejam inutilizados, deformando-os com moldadores ou retorcedores até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o seu uso, assegurando que o produto não possa ser utilizado ou indevidamente reaproveitado.

**3.15. Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos e queixas técnicas**








Caso o produto apresente eventos adversos não relatados na instrução de uso ou tenha queixas técnicas sobre o produto, o médico deverá entrar imediatamente em contato com o fabricante através do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do **E-mail: [tecnovigilancia@anvisa.gov.br](mailto:tecnovigilancia@anvisa.gov.br)**. Maiores informações podem ser encontrados no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (**web: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>**). Para assegurar a rastreabilidade do produto, o médico deverá prosseguir conforme o “procedimento de rastreabilidade do produto”. A rastreabilidade do produto é assegurada através das 05 etiquetas de rastreabilidade, fornecidas dentro da embalagem, juntamente com a Instrução de Uso, conforme descrito no item “*Procedimento de Rastreabilidade do Produto*”.

### 3.16. Reclamação do Cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis. O produto deverá ser encaminhado limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com a descrição da não-conformidade para o seguinte endereço: **Avenida Pierre Simon de Laplace, 600 - Lote:3-Quadra: F Quarteirão: 9677- TechnoPark - CEP:13069-320 Campinas - São Paulo - Brasil** ou notificar diretamente **no Tel (0xx19)3765-9900 - E-mail: [sac@gmreis.com.br](mailto:sac@gmreis.com.br)**.

#### Simbologia da Rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma *ISO 15223 - Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied*, conforme segue:

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Produto de Uso único "Não reutilize"
	Prazo de Validade		Cuidado! Consultar documentos acompanhantes
	Manter seco		Manter ao abrigo da luz solar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		



## INSTRUÇÕES DE USO

Implantes para reconstrução ligamentar do joelho e tornozelo

Implante para ligamento

Folha:

24 de 24

### ALERTA AO USUARIO

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: [sac@gmreis.com.br](mailto:sac@gmreis.com.br).

Razão Social / Nome do Fabricante:

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de LaPlace, nº 600 Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677

Bairro TECHNOPARK

CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL

Autorização de Funcionamento – AFE nº 1.02.477 - 0

C.N.P.J/M.F 60.040.599/0001-19

I.E: 244.342.283.119

E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900

**Registro Anvisa: 10247700034 – rev.01**

**Responsável Técnico e Legal Habilitado:**

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536