



## INSTRUÇÕES DE USO

Bio-Interfix – Parafuso de Interferência  
Bioreabsorvível

Bio-Interfix

Folha:

1 de 19

### 3. INSTRUÇÕES DE USO

#### 3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

---

**Produto de uso único, fornecido estéril por óxido de etileno.**

**Proibido reutilizar.**

**Proibido reprocessar.**

**A validade do produto é de 1 ano.**

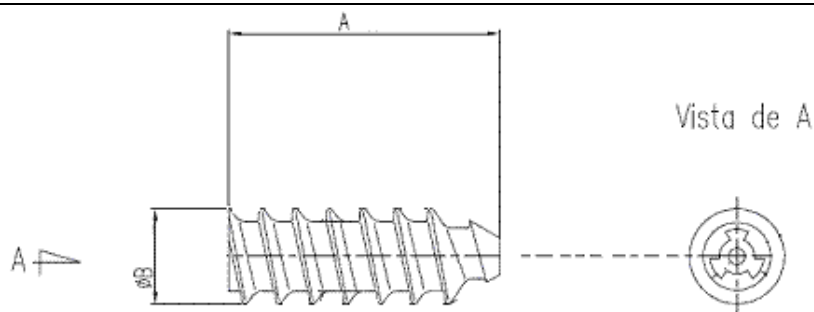
**3.1.1.a. Nome Técnico:** Parafuso Implantável Absorvível


**3.1.1.b. Nome Comercial:** Bio-Interfix – Parafuso de Interferência Bioreabsorvível

**3.1.1.c. Relação dos componentes implantáveis que compõem o produto, com as informações gráficas: desenhos, descrições, características dimensionais, tolerâncias, composição-norma técnica para cada modelo, que possibilitam visualizar os produtos na forma que serão entregues ao consumo, são apresentados na tabela 1.**

**Tabela 1: Desenhos, descrições, características dimensionais, tolerâncias dimensionais, composição - norma técnica.**

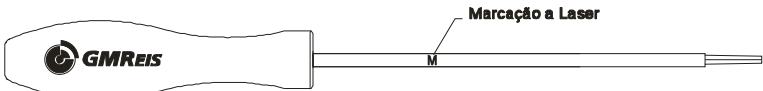
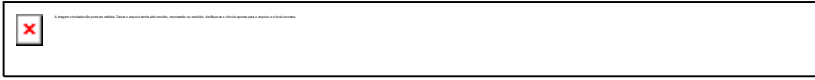
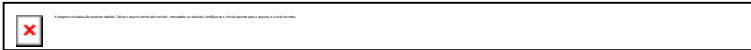
Código	Descrição	A	B
266-7.0-20	Bio - Interfix – Parafuso de Interferência Bioreabsorvível Ø7.0mm x 20.0mm	20.0	7.0
266-7.0-23	Bio - Interfix – Parafuso de Interferência Bioreabsorvível Ø7.0mm x 23.0mm	23.0	7.0
266-7.0-25	Bio - Interfix – Parafuso de Interferência Bioreabsorvível Ø7.0mm x 25.0mm	25.0	7.0
266-7.0-28	Bio - Interfix – Parafuso de Interferência Bioreabsorvível Ø7.0mm x 28.0mm	28.0	7.0
266-7.0-30	Bio - Interfix – Parafuso de Interferência Bioreabsorvível Ø7.0mm x 30.0mm	30.0	7.0
266-7.0-35	Bio - Interfix – Parafuso de Interferência Bioreabsorvível Ø7.0mm x 35.0mm	35.0	7.0
266-8.0-20	Bio - Interfix – Parafuso de Interferência Bioreabsorvível Ø8.0mm x 20.0mm	20.0	8.0
266-8.0-23	Bio - Interfix – Parafuso de Interferência Bioreabsorvível Ø8.0mm x 23.0mm	23.0	8.0
266-8.0-25	Bio - Interfix – Parafuso de Interferência Bioreabsorvível Ø8.0mm x 25.0mm	25.0	8.0
266-8.0-28	Bio - Interfix – Parafuso de Interferência Bioreabsorvível Ø8.0mm x 28.0mm	28.0	8.0
266-8.0-30	Bio - Interfix – Parafuso de Interferência Bioreabsorvível Ø8.0mm x 30.0mm	30.0	8.0
266-8.0-35	Bio - Interfix – Parafuso de Interferência Bioreabsorvível Ø8.0mm x 35.0mm	35.0	8.0
266-9.0-20	Bio - Interfix – Parafuso de Interferência Bioreabsorvível Ø9.0mm x 20.0mm	20.0	9.0
266-9.0-23	Bio - Interfix – Parafuso de Interferência Bioreabsorvível Ø9.0mm x 23.0mm	23.0	9.0
266-9.0-25	Bio - Interfix – Parafuso de Interferência Bioreabsorvível Ø9.0mm x 25.0mm	25.0	9.0
266-9.0-28	Bio - Interfix – Parafuso de Interferência Bioreabsorvível Ø9.0mm x 28.0mm	28.0	9.0
266-9.0-30	Bio - Interfix – Parafuso de Interferência Bioreabsorvível Ø9.0mm x 30.0mm	30.0	9.0
266-9.0-35	Bio - Interfix – Parafuso de Interferência Bioreabsorvível Ø9.0mm x 35.0mm	35.0	9.0
266-10.0-20	Bio - Interfix – Parafuso de Interferência Bioreabsorvível Ø10.0mm x 20.0mm	20.0	10.0
266-10.0-23	Bio - Interfix – Parafuso de Interferência Bioreabsorvível Ø10.0mm x 23.0mm	23.0	10.0
266-10.0-25	Bio - Interfix – Parafuso de Interferência Bioreabsorvível Ø10.0mm x 25.0mm	25.0	10.0
266-10.0-28	Bio - Interfix – Parafuso de Interferência Bioreabsorvível Ø10.0mm x 28.0mm	28.0	10.0
266-10.0-30	Bio - Interfix – Parafuso de Interferência Bioreabsorvível Ø10.0mm x 30.0mm	30.0	10.0
266-10.0-35	Bio - Interfix – Parafuso de Interferência Bioreabsorvível Ø10.0mm x 35.0mm	35.0	10.0
<b>Matéria – Prima: Biopolímero PLLA - poli(L-ácido láctico) levógiro conforme norma ASTM F 1925</b>			



	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b> Bio-Interfix – Parafuso de Interferência Bioreabsorvível	Bio-Interfix	
		Folha:	<b>3 de 19</b>

**3.1.1.d. Instrumentais para a implantação dos componentes implantáveis (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO – devem ser adquiridos separadamente)**

Para a colocação do Bio – Interfix Parafuso de Interferência Bioreabsorvível deve-se utilizar os instrumentais da marca GMReis descritos na tabela 2:

Código	DESCRIÇÃO: CHAVES
266-62	Chave de Inserção Bioab
<b>FOTO</b>	
	
103-02-08	BROCA CANULADA 8.0mm
103-02-09	BROCA CANULADA 9.0mm
103-02-10	BROCA CANULADA 10.0mm
103-02-11	BROCA CANULADA 11.0mm
	
266-01	FIO GUIA 1.0mm
	

**3.1.1.e. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia, aplicados para seu funcionamento e sua ação**

O Bio – Interfix é um parafuso de fixação de interferência biorreabsorvível. O produto utiliza como matéria-prima o biopolímero bioreabsorvível PLLA – poli(L-ácido láctico) puro, ou o homopolímero de PLLA levógiro. Este biopolímero é um poliéster alifático que se degrada através da hidrólise da ligação éster formando grupos terminais hidroxila e carboxila. Estes produtos de degradação são incorporados no ciclo do ácido tricarbílico e eliminados pelo organismo como dióxido de carbono e água. Ou seja, após sua implantação, o produto inicia um processo de degradação em produtos que são totalmente metabolizados pelo meio fisiológico. Devido ao processo de biorreabsorção, o produto pode provocar pequena reação no tecido durante sua degradação. O Bio-interfix é radioluscente na fluoroscopia intraoperativa, mas pode ser visualizado por intermédio de IRM (Imagem de Ressonância Magnética) e de TAC (Tomografia Axial Computadorizada).

**3.1.1.f. Composição do Material Implantável**

O produto utiliza como material de fabricação o biopolímero PLLA - poli(L-ácido láctico) levógiro conforme a norma *ASTM F 1925 “Standard Specification for Virgin Poly (L-Lactic Acid) Resin for Surgical Implants”*.

**3.1.1.g. Componentes ancilares necessário à implantação do produto**

Não há componentes ancilares.

**3.1.1.h. Marcação**

O produto não será marcado a laser, pois o processo de marcação pode causar severos danos microestruturais no polímero PLLA.

**3.1.1.i. Procedimento de rastreabilidade do produto**

A identificação e rastreabilidade do produto são asseguradas através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem (ver ilustração a seguir), 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.



## INSTRUÇÕES DE USO

Bio-Interfix – Parafuso de Interferência  
Bioreabsorvível

Bio-Interfix

Folha:

5 de 19



### 3.1.1.j. Forma de Apresentação

#### 3.1.1.j.1. Forma de apresentação individual

O produto será comercializado na forma individual, de uso único, estéril.

É um **sistema aberto**, tendo como forma de apresentação comercial o acondicionamento em embalagem individual, em 4 níveis conforme descrito a seguir.

O produto é acondicionado individualmente em embalagem tipo blister em PETG - Polietileno Tereftalato Glicol, termosselada em Tyvek® Adesivado PTH 026, protegido por uma espuma flexível de polietileno expandido, com Indicador Sensitivo de Esterilização por ETO, constituindo a *embalagem primária*. A seguir, a embalagem primária é acondicionada em uma embalagem aluminizada, termosselada, constituindo a *embalagem secundária*, que é embalada em uma caixa de papel, impressa, com etiqueta do processo de esterilização, rótulo e lacre adesivo de segurança, constituindo a *embalagem terciária*. Finalmente, a caixa de papel é envolvida por um filme poliolefínico, termoencolhível constituindo a *embalagem quaternária* do produto.

Os produtos são fornecidos estéreis, sendo esterilizados por óxido de etileno, conforme ABNT NBR 15245 – “Produtos para saúde - Validação e controle de rotina de esterilização por óxido de etileno” e EN 556 – “Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated “STERILE” - Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices”, identificado como estéril em seu rótulo.

#### 3.1.1.j.2. Níveis de embalagens

**Embalagem Primária:** Embalagem tipo blister, em PETG, com uma espuma flexível em polietileno expandido (azul).



## INSTRUÇÕES DE USO

Bio-Interfix – Parafuso de Interferência  
Bioreabsorvível

Bio-Interfix

Folha:

6 de 19

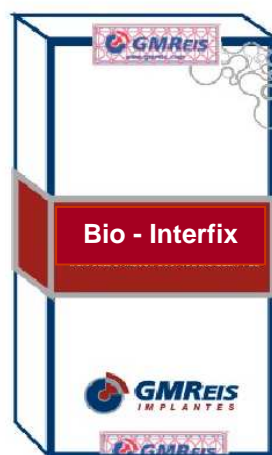


**Embalagem Secundária:** Embalagem Aluminizada que tem a função de proteger o implante do contato com o ar, luz e umidade. Recebe o Indicador Sensitivo de Esterilização por ETO.

Região picotada  
para fácil abertura



**Embalagem Terciária** Caixa de papel externa para embalagem que acondiciona o produto já embalado na embalagem primária. Sobre esta caixa vão: a etiqueta do processo de esterilização, o rótulo e o lacre de segurança. Dentro da caixa seguem a Instrução de Uso e as cinco etiquetas de rastreabilidade.



Frente



Verso

**Embalagem Quaternária:** Filme poliolefínico.

**Lacre de Segurança**

Para garantir a inviolabilidade do produto, é afixado um lacre de segurança adesivo, na partes superior e inferior da caixa correspondente a embalagem secundária do produto.

**Selo Sensitivo de Esterilização por ETO - Integrador para Óxido de Etileno**

Indicador para validação e controle de rotina de produtos esterilizados por óxido de etileno que ajudará a aumentar o nível de garantia de qualidade e monitoração do procedimento.

**3.1.1.k. Esterilidade**

Os produtos serão fornecidos esterilizados por óxido de etileno, e deverão ser mantidos em sua embalagem original até o momento do seu uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar. O produto é de uso único, e não deverá ser reesterilizado, pois isto acarreta risco de perda de suas características físico-químicas e mecânicas originais, de forma que o produto não apresentará o desempenho atribuído para o seu uso pretendido, podendo gerar riscos ao paciente.

**3.1.1.l. Restrições e instruções sobre os danos da embalagem**

- Lacre de segurança da embalagem estiver violado;
- Qualquer uma das embalagens apresentarem dano físico;
- O rótulo ou código de identificação estiver ilegível e
- Data da validade estiver vencida.

Nestas circunstâncias o produto deve ser inutilizado e descartado conforme o procedimento de inutilização e descarte

**3.1.2. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimento****3.1.2.1. Informações gerais**

Os produtos são de uso único, não reutilizáveis, esterilizados por óxido de etileno conforme ABNT NBR 15245 – “*Produtos para saúde - Validação e controle de rotina de esterilização por óxido de etileno*” e EN 556 – “*Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices*”.

### **3.1.2.2. Critérios para a seleção do produto**

A seleção correta do implante é extremamente importante, devendo-se levar em conta o tamanho (e.g.: diâmetro e comprimento) do túnel ósseo realizado, que corresponderá às dimensões do produto a ser utilizado, em termos de diâmetro e comprimento.

O sucesso da fixação está relacionado à seleção correta do implante.

### **3.1.3. 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 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 tecido natural, podendo haver falhas do componente implantável, resultante de atividades físicas anormais, traumas ou outras doenças degenerativas. Advertir o paciente que o produto implantado é um biopolímero bioreabsorvível de PLLA, que ao entrar em contato com o meio fisiológico inicia um processo de bioreabsorção devido à hidrólise sofrida pelas moléculas de PLLA.

#### **3.1.3.1. Fatores que podem levar o implante a uma possível quebra, soltura ou migração que devem ser informados ao paciente**

A seguir, são listados os principais fatores que, sozinhos ou associados, podem levar o implante a uma falha (quebra, soltura ou migração) precoce.

- Inobservância das recomendações pós-operatórias;
- Disfunções metabólicas;



- Diabetes;
- Tabagismo;
- Pacientes que fizeram ou fazem uso de esteróides anabolizantes;
- Acidente do paciente (ex. quedas, acidentes automobilísticos, etc.)
- Falha na técnica cirúrgica;
- Escolha inadequada do implante;
- Liberação de carga precoce;
- Excesso de carga ou atividade fisioterápica inadequada;
- Osteoporose;
- Prática de atividade física intensa;
- Prática de atividade física antes da liberação do cirurgião e
- Inobservância às Instruções de Uso.

### **3.1.3.2. Limite de conformação do produto**

O produto não deve ser conformado em hipótese alguma.

### **3.1.3.3. 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.

### **3.1.3.4. Componentes ancilares necessário à implantação do produto**

Não há componentes ancilares.

### **3.1.3.5. Manipulação, conservação, armazenamento, transporte e riscos associados**

O produto deve ser manipulado, conservado, armazenado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem.

Deve ser armazenado e conservado em sua embalagem original, até o momento do seu uso, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar, livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos) e em **temperatura máxima de 22°C**.

Deve ser manuseado e transportado cuidadosamente evitando-se batidas ou quedas.

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

Produto com prazo de validade vencido, embalagem violada ou que tenha tido a sua forma de manusear, conservar, armazenar e transportar fora das condições especificadas, devem ser inutilizados e descartados conforme procedimento de inutilização e descarte e não devem ser usados em hipótese alguma, pois poderão gerar riscos ao paciente.

### **3.1.3.6. Precaução a adotar caso o produto apresente um risco imprevisível específico a sua eliminação em relação ao meio ambiente e ao ser vivo**

O polímero PLLA – Poli(L-ácido Lático) é um material biodegradável, pois suas moléculas quebram continuamente na presença de umidade, ou seja, o material se decompõe a partir da hidrólise de suas moléculas. Os produtos resultantes desta hidrólise são principalmente água e dióxido de carbono, que não são prejudiciais ao meio ambiente e ao ser vivo. A reação de hidrólise é mais rápida na presença de luz e calor, ou seja, exposta a um ambiente com luz, umidade e calor, o material deve se degradar completamente em menos de 12 meses.

### **3.1.4. Procedimento de abertura da embalagem**

#### ***Procedimento de abertura da caixa***

- 1- Antes de retirar o produto, verifique se a embalagem não está violada ou danificada, pois poderá afetar a esterilidade do produto;
- 2- Verifique o prazo de validade e cheque se o modelo selecionado é o correspondente à embalagem a ser aberta;
- 3- Ao retirar o filme poliolefínico e o lacre de segurança abrir a caixa e retirar o produto e,
- 4- Cuidados especiais devem ser tomados no momento da abertura para assegurar a integridade asséptica durante a remoção do implante de suas embalagens;

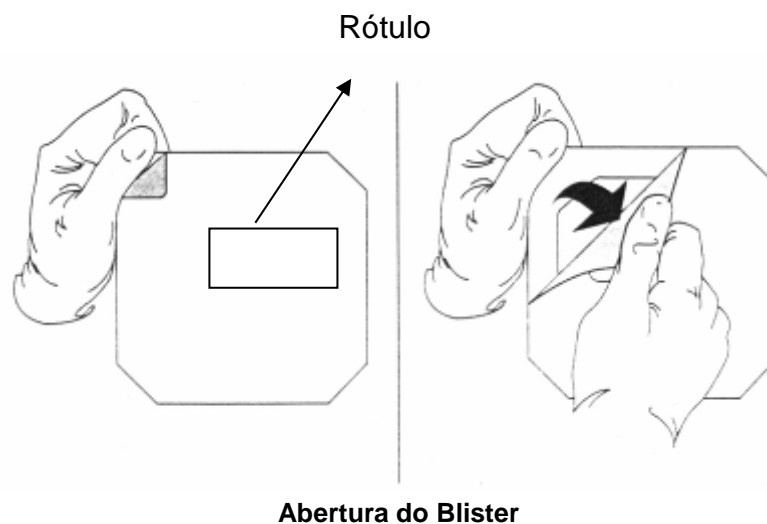
#### ***Procedimento de abertura da embalagem aluminizada***

1. Usar mãos e luvas secas;
2. Para abrir a embalagem rasgue-a na região picotada com força contínua (ver figura abaixo);
3. Segure a embalagem com firmeza e,
4. Com a outra mão puxe o produto.

Região picotada para fácil abertura

**Embalagem Aluminizada****Procedimento de abertura da embalagem blister**

5- A abertura do blister deve seguir as indicações da figura abaixo:



6. Mãos e luvas secas – só utilizar luvas livres de pó;
7. Checar os dados do rótulo afixado no blister e verificar se o Indicador Sensitivo de Esterilização por ETO apresenta-se na cor Verde: Indicador Positivo de ETO, indicando que o produto está estéril.
8. Segure o blister com firmeza;
9. Segure a lingüeta com a outra mão e
10. Para abrir a embalagem puxe a lingüeta com força contínua.
11. Segure o canto do blister com firmeza
12. Com a outra mão puxe a lingüeta do blister
13. Após abrir o blister externo, repetir o procedimento descrito acima para abrir o blister interno.

### **3.1.5. Instrução para o uso e indicação de capacitação**

#### **3.1.5.1. Instrução para o uso**

- 1- Realizar avaliação radiológica e clínica;
- 2- Realizar o controle fluoroscópico durante a colocação do implante através do fio guia;
- 3- Selecionar o tamanho do produto mais apropriado;
- 4- Realizar a perfuração com a broca compatível com o diâmetro do produto a ser utilizado;
- 5- Passar o fio guia;
- 6- Inserir a chave Bio-Interfix dentro do lúmen do parafuso internamente, através do fio guia, para garantir sua implantação sem riscos de falhas do produto;
- 7- Checar seu posicionamento;
- 8- Suturar e fechar o acesso.

#### **3.1.5.2. Indicação de capacitação**

Somente cirurgiões habilitados, capacitados e treinados em reconstrução dos ligamentos cruzados anterior e posterior (LCA/LCP) deverão utilizar o produto.

#### **3.1.5.3. Procedimento em caso de queda do produto**

Caso o produto sofra queda, **não** deverá ser usado e deverá ser inutilizado e descartado conforme procedimento de inutilização e descarte.

## **3.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico**

---

### **3.2.a. Indicação, finalidade ou uso correto a que se destina o produto**

O Bio-Interfix – Parafuso de Interferência Bioreabsorvível é um componente implantável de uso único, fornecido estéril, sendo indicado em procedimentos de fixação com parafuso de interferência para reconstrução dos ligamentos cruzados anterior e posterior (LCA/LCP) com enxerto de tendões patelares e flexores. A implantação do produto deve ser feita por procedimentos de artroscopia ou artrotomia.

#### **3.2.1. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis**

- Sensibilidade ao PLLA ou reação alérgica (e.g.: inchaço repentino, vermelho e dolorido);

- Infecções profundas ou superficiais;
- Hidrartrose (acúmulo de líquidos em cavidades articulares);

**Nota:** Pacientes tabagistas (fumantes), idosos, e que sofrem de doença degenerativa ou disfunção metabólica, têm maiores dificuldades em conseguir a integração/regeneração tecidual, conseqüentemente existem maiores chances de ocorrer ruptura ou soltura dos implantes, bem como o implante não ser absorvido conforme o previsto e não alcançar a integração/regeneração tecidual.

### 3.2.2. Contra-indicações

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

As contra-indicações incluem as relacionadas abaixo, mas não são limitadas a:

- Gravidez;
- Qualidade ou quantidade óssea insuficiente para receber o parafuso;
- Limitações no suprimento sanguíneo e/ou infecções prévias que possam retardar a recuperação;
- Pacientes com sepsia ativa;
- Condições que tendem a limitar a mobilidade e/ou disposição do paciente a atividade ou a seguir instruções durante o período de recuperação;
- Pacientes menores de 16 anos ou que não tenham atingido maturidade óssea;
- Pacientes em condições que possam comprometer a fixação do implante como osteoporose, osteopenia e condições patológicas em tecidos moles;
- Alergia e/ou sensibilidade ao PLLA;
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias, incluindo aqueles que fazem uso abusivo de drogas, tabagismo e/ou álcool;
- Pacientes em condições físicas inadequadas para ser submetido ao procedimento cirúrgico e;
- Todos os casos não incluídos nas indicações.

### 3.3. Combinações admissíveis

O PLLA é um biopolímero biocompatível e bioreabsorvível. Este material sofre uma degradação hidrolítica que gera produtos que são totalmente metabolizados no meio fisiológico.

Não há riscos de corrosão quando associado a outros materiais metálicos; mas apesar destas características, não se recomenda a combinação com outros materiais.

### 3.4. Risco de implantação

#### 3.4.1. 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”.

1. O risco de quebra do parafuso, durante a implantação inicial, pode ser influenciado por vários fatores que serão mencionados a seguir.

**Esses fatores são de maior importância quando se utiliza parafusos de diâmetro menor.**

- a. Utilize para a implantação apenas a chave da marca GMReis: 266-62 - Chave de Inserção Bioab;
- b. Total inserção da chave GMReis, dentro do lúmem do parafuso de interferência reabsorvível Bio-Interfix, é obrigatória para se obter uma implantação apropriada. Cuidados devem ser tomados a fim de alinhar os lóbulos da chave com os lóbulos do parafuso. Falhas neste procedimento poderão resultar em rompimento do implante.
- c. O implante endoscópico do fêmur requer alinhamento paralelo do túnel femoral, com a chave e o parafuso Bio-Interfix. Alinhamentos inadequados aumentam o risco de quebra do parafuso.
- d. Reposicionamento do parafuso Bio-nterfix requer inserção coaxial da chave alinhamento apropriado dos lóbulos da chave com as fendas do parafuso e total inserção da chave com o parafuso. O posicionamento adequado do enxerto e a instalação paralela dos fios-guia reduzem o risco de quebra do parafuso. O contato parcial ou alinhamento inadequado entre o parafuso e a chave aumenta o risco de quebra do parafuso.
- e. Seleção cuidadosa do tamanho do parafuso, em relação ao tamanho do túnel, podem reduzir o risco de quebra do parafuso.
- f. Use-o somente com fio guia reto.

g. Não torcer nem dobrar bruscamente o fio guia antes ou durante a aplicação. Quebra poderá ocorrer se o Bio-Interfix for usado com fio guia torcido.

h. A colocação do Bio-Interfix em casos de revisão nos quais o primeiro parafuso utilizado era metálico pode ser complicada pelo fato de a introdução prévia do parafuso de metal tender a compactar de forma irreversível o diâmetro interno da superfície da parede do túnel. Além disso, poderão permanecer igualmente remanescente das marcas da rosca do parafuso metálica após a remoção do mesmo. A preparação adequada da parede do túnel revisto pode diminuir a incidência de quebras intra-operatórias durante a colocação do Bio-Interfix na cirurgia de revisão.

2. Qualquer decisão relacionada à remoção do produto, durante um segundo procedimento, deverá considerar o risco que o paciente estará a correr quanto a procedimentos cirúrgicos adicionais. Remoção do implante deve ser seguida de administração pós-operatória adequada.

3. Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do produto devem ser dadas ao paciente.

4. Procedimentos pré-operatórios e os relacionados à sala de operação, incluindo conhecimento de técnicas cirúrgicas seleção e implantação apropriada do implante, são considerações importantes para a obtenção de êxito na utilização deste dispositivo. Recomenda-se que os parafusos de interferência, feitos de metal, e instrumentos de inserção relacionados estejam disponíveis, no evento de quebra do parafuso Bio-Interfix durante a aplicação.

5. Se a fluoroscopia intra-operatórios for utilizada, mantenha o fio-guia e a chave nos seus respectivos lugares a fim de confirmar a colocação do Bio-Interfix.

6. Não o utilize, se a data marcada na etiqueta estiver expirada.

### **3.5. Restrições de carga do produto**

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantadas para a estabilização de uma determinada estrutura ligamentar podendo romper-se enquanto não ocorrer a total integração/regeneração tecidual ou sua

absorção. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torção, flexão, tração, etc) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à falha precoce do implante.

Os parafusos de interferência do Bio-Interfix foram testados conforme a norma ASTM *F2502 “Standard Specification and Test Methods for Bioabsorbable Plates and Screws for Internal Fixation Implants”*.

Uma vez que o produto apresenta desempenho e propriedades mecânicas compatíveis a produtos similares, para mesmo uso, que já estão no mercado e apresentam histórico de uso eficiente, consideramos o produto seguro e eficaz, desde que o mesmo seja utilizado corretamente, conforme suas instruções de uso.

### **3.6. Caracterização dos limites de peso**

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião especialista a fixação ligamentar na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas devem ser limitados a movimentos com carga até que o cirurgião confirme a integração/regeneração ligamentar através de imagem radiológica. 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 integração/regeneração tecidual, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo, enquanto não houver integração/regeneração tecidual completa.

Durante a recuperação, o cirurgião, juntamente com o fisioterapeuta, deverá controlar a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de absorção do implante, da integração/regeneração tecidual e do estado geral do paciente.

É muito importante realizar uma tensão cuidadosa e adequada durante o ato cirúrgico da reconstrução ligamentar para o completo sucesso da integração/regeneração ligamentar. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de integração/regeneração tecidual. Eles não têm a intenção de substituir estruturas corporais normais 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, isto é, a órtese adequada a ser utilizada durante o tempo de uso do implante.



### 3.7. Avaliações do produto implantado

Avaliações radiológicas, clínicas e/ou artroscópica intra-operatória, quando aplicável, após a implantação para verificação de posicionamento é recomendada. O cirurgião deverá efetuar avaliações radiológicas clínicas de acompanhamento com a frequência por ele definida. Se constatada absorção precoce ou posicionamento impróprio do implante ou outro fato relevante ao sucesso da integração do enxerto ósseo, o cirurgião é o responsável em decidir qual ação corretiva a ser tomada.

**NOTA: O produto é radioluscente quanto à fluoroscopia, mas pode ser visualizado por meio de RMN (Ressonância Magnética Nuclear) ou por TAC (Tomografia Axial Computadorizada).**

### 3.8. Procedimento de inutilização e descarte

Os implantes que por alguma razão não foram utilizados durante o ato cirúrgico e tiveram a embalagem aberta, ou sofreram danos e/ou quedas não podem ser re-utilizados e/ou re-esterilizados, devendo ser descartados no próprio hospital conforme: procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

Recomenda-se que sejam deformados 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.

### 3.9. Método de esterilização

O produto é de uso único, fornecido estéril por óxido de etileno, conforme ABNT NBR 15245 – “Produtos para saúde - Validação e controle de rotina de esterilização por óxido de etileno” e EN 556 – “Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated “STERILE” - Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices”, e deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.



## INSTRUÇÕES DE USO

Bio-Interfix – Parafuso de Interferência  
Bioreabsorvível

Bio-Interfix

Folha:

18 de 19

### 3.10. Restrições quanto à reutilização e reprocessamento.

Não são permitidos a reutilização e reprocessamento do produto, mesmo que este aparente estar em perfeito estado, pois o produto poderá perder as suas propriedades físico-químicas e mecânicas, não apresentando o desempenho previsto para o uso pretendido, podendo colocar em risco a saúde dos pacientes e dos profissionais dos estabelecimentos de saúde.

### 3.11. Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos










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 GMReis, 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 da marcação a laser, dos dados do rótulo e pelas 05 etiquetas de rastreabilidade, fornecidas dentro da embalagem, juntamente com a Instrução de Uso.

### 3.12. 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 15223-1, conforme segue:

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação
	Válido até
	Produto de Uso único "Não re-utilizar"
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Cuidado, consultar documentos acompanhantes "Atenção, Veja as Instruções de Uso"
	Esterilizado por óxido de etileno
	Manter seco "Proteger contra umidade"
	Limite Máximo de Temperatura

**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./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: 10247700072 – rev.01****Responsável Técnico e Legal Habilitado:**

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536