

**INSTRUÇÕES DE USO**

**Parafuso de  
Interferência LIGfix  
Ti6Al4V**

**NOME TÉCNICO**

PARAFUSO ÓSSEO ORTOPÉDICO NÃO BIOABSORVÍVEL, ESTÉRIL

**NOME COMERCIAL**

PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA LIGFIX TI6AL4V

**FABRICADO POR**

SULMEDICAL ENGENHARIA E INDUSTRIA LTDA

**DISTRIBUÍDO POR**

SULMEDICAL ENGENHARIA E INDUSTRIA LTDA

**VERSÃO**

00

**INSTRUÇÕES DE USO**

**Parafuso de Interferência LIGfix Ti6Al4V**

**IMPORTANTE: LER COM ATENÇÃO AS INFORMAÇÕES A SEGUIR ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO.**

**PRODUTO ESTÉRIL (Esterilizado por Óxido de Etileno).**

**PRODUTO DE USO ÚNICO.**

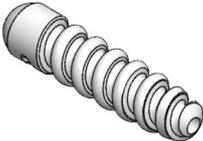
**PROIBIDO REPROCESSAR.**

**DESTRUIR APÓS EXPLANTADO.**

**1 DESCRIÇÃO**

O **Parafuso de Interferência LIGfix Ti6Al4V** é um componente implantável para fixação por interferência de tecidos ósseos ou tendinosos, em cirurgias de ligamentoplastia da articulação do joelho, dentro de túneis abertos nas partes distal do fêmur e proximal da tíbia de modo a possibilitar a reconstrução de ligamentos do joelho, com objetivo de manter as estruturas da ligamentoplastia alinhados. Em sua estrutura interna possui um furo passante (canulado) para introdução do fio guia, com rosca romba na superfície externa, tendo a cabeça arredondada e de mesmo diâmetro do corpo, contendo uma conexão hexagonal para acoplamento da ferramenta destinada a fixar. Os modelos de parafusos LIGfix são metálicos disponíveis em titânio liga Ti6Al4V-ELI conforme a norma ASTM F136. Os parafusos de interferência possuem diâmetros de 7, 8, 9, 10 e 11 mm e quatro diferentes comprimentos (20, 25, 30 e 35 mm), a medida do sextavado de encaixe para a chave é de 3,5 mm e o diâmetro do furo é de 2,2 mm. Os parafusos de interferência fabricados em titânio possuem acabamento superficial por jateamento e anodizados. A lista de modelos com imagem ilustrativa consta na Tabela 1.

Tabela 1 – Lista de modelos do **Parafuso de Interferência LIGfix Ti6Al4V**

Código	Descrição	Cor	Ø (mm)	Comp. (mm)	Imagem ilustrativa
PIT0720	Parafuso de Interferência LIGfix Ti6Al4V 07x20mm	Azul claro	7,0	20	
PIT0725	Parafuso de Interferência LIGfix Ti6Al4V 07x25mm			25	
PIT0730	Parafuso de Interferência LIGfix Ti6Al4V 07x30mm			30	
PIT0735	Parafuso de Interferência LIGfix Ti6Al4V 07x35mm			35	
PIT0820	Parafuso de Interferência LIGfix Ti6Al4V 08x20mm	Verde	8,0	20	
PIT0825	Parafuso de Interferência LIGfix Ti6Al4V 08x25mm			25	
PIT0830	Parafuso de Interferência LIGfix Ti6Al4V 08x30mm			30	
PIT0835	Parafuso de Interferência LIGfix Ti6Al4V 08x35mm			35	
PIT0920	Parafuso de Interferência LIGfix Ti6Al4V 09x20mm	Roxo	9,0	20	
PIT0925	Parafuso de Interferência LIGfix Ti6Al4V 09x25mm			25	
PIT0930	Parafuso de Interferência LIGfix Ti6Al4V 09x30mm			30	
PIT0935	Parafuso de Interferência LIGfix Ti6Al4V 09x35mm			35	
PIT1020	Parafuso de Interferência LIGfix Ti6Al4V 10x20mm	Azul escuro	10,0	20	
PIT1025	Parafuso de Interferência LIGfix Ti6Al4V 10x25mm			25	
PIT1030	Parafuso de Interferência LIGfix Ti6Al4V 10x30mm			30	
PIT1035	Parafuso de Interferência LIGfix Ti6Al4V 10x35mm			35	
PIT1120	Parafuso de Interferência LIGfix Ti6Al4V 11x20mm	Dourado	11,0	20	
PIT1125	Parafuso de Interferência LIGfix Ti6Al4V 11x25mm			25	
PIT1130	Parafuso de Interferência LIGfix Ti6Al4V 11x30mm			30	
PIT1135	Parafuso de Interferência LIGfix Ti6Al4V 11x35mm			35	

## INSTRUÇÕES DE USO

**Parafuso de  
Interferência LIGfix  
Ti6Al4V**

### 2 MATÉRIA PRIMA DE FABRICAÇÃO

São fabricados em liga de titânio (Ti-6Al-4V-ELI) estabelecido pela norma ASTM F136.

### 3 INSTRUMENTAIS DE APOIO

Os **Parafusos de Interferência LIGfix Ti6Al4V** são compatíveis com os instrumentais presentes no Registro 82421460003. A lista de instrumentos compatíveis está presente na Tabela 2.

Tabela 2 – Instrumentais compatíveis com o **Parafuso de Interferência LIGfix Ti6Al4V**

Código	Descrição
IPCHS35	Chave Hexagonal Externo Simples 3,50mm
IPCHSI35	Chave Hexagonal Externo Simples Inox 3,50mm
IPCHC35	Chave Hexagonal Externo Canulado 3,50mm
IPCHCI35	Chave Hexagonal Externo Canulado Inox 3,50mm

### 4 INDICAÇÃO DE USO

Os **Parafusos de Interferência LIGfix Ti6Al4V** são implantes metálicos permanentes, indicados para cirurgia de reconstrução de ligamento cruzado anterior (LCA) e ligamento cruzado posterior (LCP).

### 5 CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes portadores de infecção ativa;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos ou alergia a componentes metálicos;
- Doença mental ou fisiológica instável, ou outras situações que podem levar o paciente a ignorar precauções ou limitações necessárias;
- Pacientes gestantes;
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes;
- Instabilidade severa devido à ausência de integridade de tecidos estruturais;
- Fixação de fratura osso com osso;
- Fixação da coluna;
- Fixação de outros dispositivos, tais como placas ósseas.

### 6 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muletas ou bengala, antes que ocorra a completa recuperação e adaptação ao produto médico;

## INSTRUÇÕES DE USO

**Parafuso de  
Interferência LIGfix  
Ti6Al4V**

- Não é permitida a modificação, alteração da característica dos parafusos para reconstrução ligamentar de joelho;
- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso;
- A fixação dos parafusos é um procedimento cirúrgico de reconhecimento universal, sendo assim as indicações e o conhecimento sobre a técnica são de responsabilidade do cirurgião, restringindo-se a ele, portanto, estas instruções a esclarecimentos sobre detalhes e particularidades dos implantes;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas e procedimentos de fixação, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e domínio da técnica a ser aplicada;
- Condições inadequadas de armazenamento, manipulação ou exposição à luz solar ou umidade do produto pode provocar danos mecânicos, perda de informações do rótulo e perda da esterilização realizada nos implantes acarretando problemas ao paciente;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até soltura dos mesmos;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- A utilização do produto sempre deve estar associada ao uso de enxerto ligamentar;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Pode ocorrer quebra dos implantes ou soltura do ligamento, quando carregado além de sua capacidade funcional;
- O procedimento cirúrgico para reconstrução ligamentar apresenta riscos de lesões vasculares, neurais, entre outros;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas durante o período pós-operatório contrariando a indicação médica;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade mórbida, podendo acarretar soltura, migração ou falência prematura do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, osso e do tecido adjacente;
- O implante é usado com a finalidade de fixação enquanto o enxerto ligamentar não esteja totalmente integrado e não possui o desempenho do osso normal e, que, portanto, pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de esforços ou atividades excessivas e carga precoce e outras situações;
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;

## INSTRUÇÕES DE USO

**Parafuso de  
Interferência LIGfix  
Ti6Al4V**

- À critério médico pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos em que haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar incongruência entre eles;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica e manipulação do produto, somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que não ocorra dano ao material ou infecção cruzada;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma é necessário que o operador realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade na abertura da embalagem e, se for observado alguma anormalidade, o produto deverá ser descartado;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Recomenda-se evitar a movimentação acidental do enxerto durante a inserção do parafuso, para evitar a perda de tensão do enxerto;
- Evitar a laceração do enxerto com a rosca do parafuso;
- Evitar a colocação errônea do parafuso, o que reduz a quantidade de contato entre o enxerto e o parafuso, podendo ocasionar a perda de fixação do enxerto;
- O produto foi concebido para ser fixado mediante a utilização de instrumentos desenvolvidos para este fim e, portanto, necessários para a inserção e posicionamento adequado do implante. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa podem comprometer a qualidade de fixação e/ou posicionamento do implante;
- Produto de uso único. NÃO REUTILIZAR. Proibido Reprocessar;
- É recomendado que os implantes sejam desembalados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: vide rótulo;
- Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante pode causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subsequente do implante;
- Devido a sua forma de apresentação e suas características, este produto não apresenta efeito colateral, entretanto, sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através de raio-X conforme normas de segurança;
- O paciente deverá ser orientado a informar ser portador de implante em caso de se submeter a exame de ressonância magnética;
- Os produtos foram desenvolvidos para utilização seguindo as precauções acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suporte o seu uso.

## **7 EFEITOS ADVERSOS**

O **Parafuso de Interferência LIGfix Ti6Al4V** é fabricado com material reconhecido de uso biomédico, e cumpre com os requisitos especificados pela norma ASTM F136 quanto aos requisitos físico-químicos, mecânicos e microestruturais, os quais são utilizados como critérios para assegurar a pureza do produto e seu desempenho biomecânico, caracterizando-o como aceitável para ser implantado no corpo humano.

No entanto, deve-se observar que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas.

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Ausência, retardo ou falha na reconstrução ligamentar que resulte em falha prematura do implante;
- Afrouxamento, deslocamento ou quebra do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Dores, desconfortos ou sensações anormais devido ao produto;
- Reação a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes;
- Quebra do implante que possa tornar a remoção difícil ou impraticável;
- Sensibilidade muscular ou de pele em pacientes que possuem uma inadequada cobertura de tecido no local operado;
- Cicatriz no local de inserção do produto médico devido à via de acesso;
- A fixação do parafuso de interferência é um procedimento cirúrgico de reconhecimento universal.

## **8 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DO PRODUTO EM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA**

Os **Parafusos de Interferência LIGfix Ti6Al4V** não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade em ambientes de ressonância magnética. Eles não foram testados em relação à aquecimento, migração ou artefatos de imagem.

Contudo, o material escolhido para sua fabricação, liga de titânio Ti6Al4V, é classificado como paramagnético e, portanto, é fracamente magnetizado por campos externos. Como maneira de mitigação adicional de risco, a realização do exame **não** é recomendada aos pacientes que tiverem os implantes, pois podem resultar em lesões.

## **9 INFORMAÇÕES AO PACIENTE E/OU RESPONSÁVEL LEGAL**

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

## INSTRUÇÕES DE USO

**Parafuso de  
Interferência LIGfix  
Ti6Al4V**

- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o implante é usado com a finalidade de fixação enquanto o enxerto ligamentar não esteja totalmente integrado e não possui o desempenho do osso normal e, que, portanto pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de esforços ou atividades excessivas de movimento e carga precoce e outras situações;
- A necessidade de restrição de atividades de esforços ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
- O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes com obesidade mórbida, podendo acarretar soltura, migração ou falência prematura do implante;
- A necessidade de utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos implantes e/ou ligamento substituído;
- O fato de que a não cirurgia de revisão, nos casos em que não ocorreu a reconstrução ligamentar, no prazo determinado pelo médico, pode levar o implante a falência mecânica;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagem. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames;
- A durabilidade dos implantes é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Portanto, é estritamente necessária obediência das indicações, contraindicações e precauções e advertências para este produto, os quais são essenciais para maximizar o tempo de uso pretendido.

### 10 INDICAÇÃO PRELIMINAR AO USO DO PRODUTO MÉDICO

Verificação do produto antes do uso. Em qualquer condição de manuseio, o produto esterilizado deve ser manipulado de maneira que não haja comprometimento da embalagem protetora da esterilidade. Devem estar preservadas as características físicas originais do produto e as referências de identificação. Se for constatada qualquer alteração nas características superficiais do implante ou qualquer outro fato inadvertido, deve-se desqualificar o produto para uso. A embalagem somente deverá ser aberta/violada durante o ato cirúrgico por pessoal que tenha conhecimentos dessa prática.

### 11 ESTERILIZAÇÃO

Os parafusos de interferência são comercializados na forma estéril, a embalagem é de uso único e a validade da esterilização é de 5 (cinco) anos, desde que sejam tomados os cuidados de manter a embalagem inviolada e em condições controladas de armazenamento e transporte. O método de esterilização é por óxido de etileno, por processo validado, que determina o período de validade de 5 anos.

## **12 ARMAZENAMENTO**

O local de armazenamento para o produto deve ser limpo e seco de forma a manter as condições de armazenamento e transporte, assim como a integridade física e química. Os produtos não devem ser expostos à luz solar, e devem permanecer dentro de suas embalagens originais, garantindo assim a sua integridade. O produto deve ser manipulado de modo a não danificar, ou causar sujidade no rótulo impedindo a sua identificação. A temperatura de armazenamento é entre 18°C e 25°C.

## **13 TRANSPORTE**

O produto deve ser transportado com cuidado evitando queda ou atrito de forma que não provoque defeitos no acabamento para não danificar o produto e a embalagem. Qualquer choque mecânico que propicie o amassamento, dobra, formação de riscos, trincas, manchas ou rompimento da embalagem do produto poderá comprometer a qualidade do mesmo devendo, portanto, ocorrer o descarte.

## **14 RASTREABILIDADE**

A rastreabilidade dos **Parafusos de Interferência LIGfix Ti6Al4V** é feita por meio das informações presentes nas etiquetas de rastreabilidade nas quais estão disponíveis informações a respeito do fabricante e distribuidor, nome e modelo comercial do produto, número de lote, código do produto e o número de registro Anvisa. Na embalagem do parafuso são fornecidas 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade e elas devem ser afixadas no prontuário do paciente, na ficha do hospital e entregues ao paciente.

O produto também pode ser rastreado através da indicação do número de lote que está gravado a laser na superfície do implante.

## **15 CONDIÇÕES DE DESCARTE**

- Deverá ser descartado o produto não implantado e desqualificado para uso (danificado no manuseio, armazenamento ou transporte).
- Deverá ser descartado o produto explantado.
- Pode-se encaminhar ao fabricante para descarte.
- Eliminar risco biológico submetendo os componentes ao processo de limpeza e esterilização;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- NUNCA REUTILIZAR, mesmo que o produto apresente boas condições;
- Como meio eficaz para descarte e descaracterização seguro, recomenda-se classificar e identificar os componentes como resíduo metálico e enviá-los para incineração e esmagamento;
- Seguir demais orientações e diretrizes estabelecidas na RDC ANVISA 15/2012 e RDC 222/2018.

## **16 NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS**

Na ocorrência de qualquer evento adverso (EA) ou a necessidade de registrar queixa técnica (QT), a SulMedical Engenharia e Indústria e a Anvisa devem ser notificadas por meio dos seguintes canais:

**INSTRUÇÕES DE USO**

**Parafuso de Interferência LIGfix Ti6Al4V**

- SulMedical Engenharia e Indústria: através do site <[www.sulmedical.com](http://www.sulmedical.com)> ou e-mail <[sac@sulmedical.com](mailto:sac@sulmedical.com)>;
- Anvisa: através do sistema NOTIVISA pelo site <[www.gov.br/anvisa](http://www.gov.br/anvisa)>.

**17 APRESENTAÇÃO**

Os **Parafusos de Interferência LIGfix Ti6Al4V** são fornecidos em embalagens unitárias, de maneira estéril. Na embalagem primária os parafusos são acondicionados em duas embalagens tipo blister selados individualmente com papel tyvek. Dentro de cada embalagem primária está posicionado um indicador de processo tipo 1 para óxido de etileno. A embalagem secundária corresponde a uma caixa de papel cartão vedado com película de BOPP.

**18 SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO E EMBALAGEM**

A Tabela 3 apresenta o significado dos símbolos utilizados no rótulo e embalagem do produto, em conformidade com a norma NBR ISO 15223-1:20222 – Produtos Para Saúde – Símbolos a Serem Utilizados em Rótulos, Rotulagem e Informações a Serem Fornecidas de Produtos Para Saúde.

Tabela 3 – Descrição da simbologia aplicada no rótulo e embalagem

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Data de fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Data de validade		Manter entre a temperatura de 18°C a 25°C
	Produto de uso único		Proteger do excesso de umidade
	Consulte as Instruções de Uso		Frágil
	Manter ao abrigo do sol		Inseguro para Ressonância magnética
	Código do produto		Quantidade de produto por embalagem
	Descrição do produto		

**19 DISPONIBILIDADE DA INSTRUÇÃO DE USO**

A instrução de uso do **Parafuso de Interferência LIGfix Ti6Al4V** pode ser obtida no site <[www.sulmedical.com](http://www.sulmedical.com)>. Consulte a versão da instrução de uso do produto de acordo com a data de fabricação do mesmo. Em caso de dúvidas, contate o SAC. Instruções de uso fornecidas no formato impresso, sem custo adicional (inclusive de envio), podem ser solicitadas ao SAC.

**INSTRUÇÕES DE USO**

**Parafuso de  
Interferência LIGfix  
Ti6Al4V**

**20 DADOS DO FABRICANTE E DETENTOR DO REGISTRO**

Fabricante: SulMedical Engenharia e Industria LTDA

CNPJ: 42.775.936/0001-34

Autorização de Funcionamento ANVISA: 8.24.214-6

Rua Vigário Frei João, nº 601, salas 101 e 102

Bairro: Centro

Cidade: Luzerna/SC

CEP: 89609-000

Ind. Brasileira

Atendimento ao Consumidor:

Telefone: +55 49 3323-2300

Site: [www.sulmedical.com](http://www.sulmedical.com)

E-mail: [sac@sulmedical.com](mailto:sac@sulmedical.com)

**REGISTRO ANVISA N° 82421460006**