

## INSTRUÇÕES DE USO

---

### Sistema de Travamento Transverso Twister

Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comercio de Produtos Medico Hospitalares Ltda..

---

**PRODUTO DE USO ÚNICO  
PROIBIDO REPROCESSAR  
DESTRUIR APÓS O USO  
PRODUTO NÃO ESTÉRIL**

### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

#### INDICAÇÃO DE USO

O Sistema de Travamento Transverso Twister é indicado em fraturas, espondilolise, espondilolistese, tumores, estenose de canal e em todos os processos patológicos que requerem redução e estabilização dos corpos vertebrais. Ou seja, é indicado no tratamento de:

- Patologia traumática: fraturas, luxações e, no geral, qualquer outra lesão que produza instabilidade;
- Patologia degenerativa: hérnias discais, processos agudos ou crônicos;
- Patologia inflamatória: inflamações agudas e crônicas, freqüentemente de caráter reumático;
- Patologia tumoral: tumores malignos e benignos;
- Patologia congênita: muito variada, sendo a mais freqüente a espondilolistese.

Por via posterior, o Sistema de Coluna Twister é indicado nas seguintes porções da coluna vertebral: lombosacral e dorso-lombar. Os vários componentes apresentam-se em diferentes tamanhos, a serem selecionados de acordo com a utilização a que se destinam, sob o critério do cirurgião em função da morfologia e da patologia do paciente.

#### COMPOSIÇÃO DE LIGAS METÁLICAS

##### Composição química e normas aplicáveis:

Todos os dispositivos formadores do Sistema de Coluna Twister são fabricados em liga de titânio (Ti6Al4V), em conformidade com a norma ASTM F-136 e ABNT NBR ISO 5832-3.

Informamos ainda que, o produto está em conformidade com as seguintes normas descritas abaixo:

ASTM F136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)

ABNT NBR ISO 5832-3: Implantes para Cirurgia – Materiais Metálicos, Parte 3: Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio. ISO 11137: Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilization.

NBR 15165: Implantes ortopédicos – Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem. NBR 12932: Implantes para cirurgia – Materiais metálicos – Preparação de superfície e marcação.

NBR 14431: Próteses e órteses – Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem de componentes. ASTM F1798: Standard Guide for Evaluating the static and Fatigue Properties of Inter connection Mechanisms and Subassemblies Used in Spinal Arthrodesis Implants

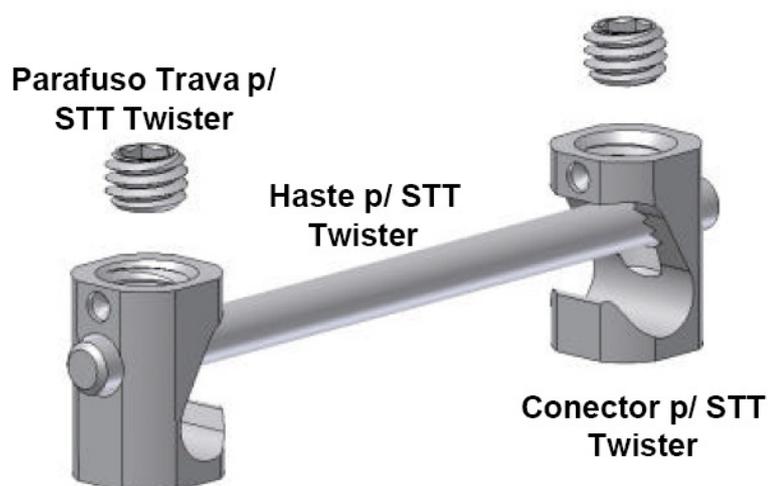
ASTM F1717: Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model.

Informamos ainda que, com relação aos ensaios baseados nas normas ASTM F2193 (Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the surgical Fixation of the Spinal Skeletal System), os sistemas de travamento não se aplicam de acordo com as especificações citadas na Norma nos itens 1.5.1 (especificação para parafusos metálicos para coluna), 1.5.2 (especificação para placas metálicas para coluna), 1.5.3 (especificação para hastes metálicas para coluna) e 1.5.4 (Método teste para mensuração estática e de fadiga da força de flexão de parafuso metálico de coluna).

Elementos	Limites de Composição % (m/m)
Alumínio	5,5 a 6,75
Vanádio	3,5 a 4,5
Ferro	0,3 máx.
Oxigênio	0,2 máx.
Carbono	0,08 máx.
Titânio	0,05 máx.
Hidrogênio	0,015 máx.
Nitrogênio	Balanço

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS E FIGURAS

### Sistema de Travamento Transverso Twister



O Sistema de Travamento Transverso Twister é composto por uma haste p/ STT Twister de 4,0mm, dois conectores p/ STT Twister e dois parafusos trava p/ STT Twister. Este sistema somente é diferenciado pelo comprimento da haste de diâmetro de 4,0mm, que pode ser de 50mm a 90mm, de 10 em 10mm.

Sistema de Travamento Transverso	
Código	STT (mm)
03-044050	50
03-044060	60
03-044070	70
03-044080	80
03-044090	90

### Informações sobre cargas máximas suportada pelos componentes e sistemas onde são colocados.

Para o Sistema de Coluna, incluindo gancho, contra-parafuso, sistema de travamento e haste.  
 Carga Limite de Escoamento em Compressão – Pe (N): 2992,97  
 Carga Máxima em Compressão – Pmáx (N): 3444,67

Para o Sub-Sistema: Conector Transverso Twister e haste:  
 Carga Máxima de Escorregamento – Fmáx (N): 778

Para o Sub-Sistema: Sistema de Travamento Transverso Twister e haste:  
 Carga Máxima de Escorregamento – Fmáx (N): 1145

### Acessórios/Opcionais/ Materiais de consumo ou apoio

#### Instrumentais para colocação de parafusos + contra-parafusos + hastes

Código	Descrição dos opcionais
30-030000	Marcador de pedículo
30-030002	Punção inicial
30-030004	Medidor escariador
30-030006	Perfurador quadrado graduado
30-030008	Apalpador
30-030010	Macho de 5,5 mm
30-030012	Macho de 6,5 mm
30-030014	Chave guia inicial para parafuso monoaxial
30-030016	Chave guia inicial para parafuso poliaxial
30-030018	Chave guia inicial para parafuso espondilolistese
30-030020	Chave guia inicial para parafuso espondilolistese poliaxial
30-030022	Chave posicionadora
30-030024	Chave de ruptura
30-030026	Modelador de haste
30-030028	Dobrador de haste "in situ"
30-030030	Clamp para haste 5,8 mm
30-030032	Chave de boca aberta 5 mm
30-030034	Chave bífida
30-030036	Rebaixador de haste
30-030038	Chave estrela cônica
30-030040	Chave estrela em T
30-030042	Persuader
30-030044	Distrator
30-030046	Compressor
30-030048	Contra torque
30-030050	Torquímetro
30-030052	Clamp forte para haste 5,8 mm

#### Instrumentais para colocação do sistema de travamento transversal (STT)

Código	Descrição dos opcionais
30-030054	Clamp para haste 4mm
30-030056	Clamp para sistema de travamento transversal
30-030058	Chave sextavada para sistema de travamento transversal

**Instrumentais para colocação do conector de travamento transverso (CTT)**

<b>Código</b>	<b>Descrição dos opcionais</b>
<b>30-030060</b>	Medidor do conector de travamento transverso
<b>30-030062</b>	Clamp para conector de travamento transverso
<b>30-030064</b>	Chave sextavada para conector de travamento transverso
<b>30-030066</b>	Modelador para conector de travamento transverso

**Instrumentais para colocação dos ganchos**

<b>Código</b>	<b>Descrição dos opcionais</b>
<b>30-030068</b>	Cinzel reto
<b>30-030070</b>	Cinzel para gancho pequeno
<b>30-030072</b>	Cinzel para gancho médio
<b>30-030074</b>	Cinzel para gancho grande
<b>30-030076</b>	Cinzel para gancho pedicular
<b>30-030078</b>	Impactor para gancho pedicular
<b>30-030080</b>	Chave guia inicial para gancho
<b>30-030082</b>	Chave guia inicial para gancho de redução
<b>30-030084</b>	Derrotador
<b>30-030086</b>	Porta gancho
<b>30-030088</b>	Broca 2,0 mm
<b>30-030090</b>	Cabo em "T" de engate rápido
<b>30-030092</b>	Guia de broca 2,0 mm

**Acessórios:**

Parafusos Pediculares, Hastes e Contra Parafusos

**Identificação das compatibilidades dimensionais entre os componentes aplicáveis.**

Todos os tamanhos de todos os componentes são correlacionáveis entre si.

**Compatibilidade com outras ligas metálicas**

Não use componentes do Sistema de Coluna Twister juntamente com componentes de outros sistemas ou fornecidos por outros fabricantes, devido à probabilidade de adaptações, tamanho e materiais incompatíveis.

**Identificação dos itens de rastreabilidade marcados nos componentes, bem como as instruções a serem seguidas pelos usuários e repassadas ao paciente para manutenção dos respectivos registros.**

Há gravados a laser na superfície dos dispositivos que compõem o Sistema de Coluna Twister o código do dispositivo, o número do lote do mesmo e a logomarca, o que também aparece na embalagem. Caso seja necessário retirar o implante, estes dados permanecerão gravados no implante e será possível a rastreabilidade de todo o seu processo de produção, transporte, comercialização e implantação. Além disso, cada dispositivo é acompanhado por 5 etiquetas de implantação (onde constam a descrição do produto, número do lote, código do fabricante e sua validade). Uma vez aberta a embalagem é preciso afixar as etiquetas no prontuário do paciente, uma nos documentos de solicitação de materiais do hospital e outro volta para a empresa para ser afixada na Nota fiscal que possui o nome do paciente, do cirurgião e do hospital.

Caso o implante falhe depois de implantado, o mesmo deverá ser explantado na presença de pessoa autorizada pelo fabricante retirando, quando possível, duas amostras para prova e contra-prova, anotando o código e o lote do produto. Este produto deverá ser encaminhado para análise em laboratório capacitado. Caso não seja possível a retirada de prova e contra-prova ou mesmo a verificação do código e lote do produto, pesquisar no prontuário do paciente ou nota fiscal de venda do produto, informações contidas sobre estes dados.

## Princípio Físico/Funcionamento/Fundamentos de sua Tecnologia

Os implantes são projetados e fabricados de modo a mimetizar as linhas forças radiais e axiais que agem sobre os ossos naturais. Esses elementos são fabricados em materiais resistentes, em liga de titânio (Ti6Al4V), com desenhos e formas que melhoram o desempenho dos implantes, seja na fase cirúrgica ou pós-cirúrgica. Os implantes podem ser de uso temporário, como as hastes, ou definitivo e ter superfícies simples ou complexas, obtidas através de tratamentos como ataques ácidos.

O seu princípio de funcionamento é fundamentalmente mecânico, utilizando-se das bases físicas o sistema da alavanca, o que mimetiza o sistema músculo-esquelético humano, com o uso de tração e compressão. Vale ressaltar que, nos casos dos implantes definitivos, superfícies têm que ser projetadas e desenvolvidas de modo a permitir a ótima ósteo-integração para a perfeita fixação dos implantes ao osso natural.

## Conteúdo da Embalagem / Pacote

O Sistema de Travamento Transverso é comercializado individualmente em embalagem plástica unitária acompanhados pelas instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.

Segue abaixo descrito, os componentes do Sistema de Travamento para Sistema de Coluna Twister:

Sistema de Travamento Transverso	
Código	STT (mm)
03-044050	50
03-044060	60
03-044070	70
03-044080	80
03-044090	90

## Conteúdo:

O Sistema de Travamento Transverso Twister é composto por é composto por:

( ) 1 Haste p/ STT Twister de 4,0mm com comprimento de 50 mm (código: 03-044050), dois conectores p/ STT Twister e dois parafusos trava p/ STT Twister acompanhados pela bula/ instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.

( ) 1 Haste p/ STT Twister de 4,0mm com comprimento de 60 mm (código: 03-044060), dois conectores p/ STT Twister e dois parafusos trava p/ STT Twister acompanhados pela bula/ instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.

( ) 1 Haste p/ STT Twister de 4,0mm com comprimento de 70 mm (código: 03-044070), dois conectores p/ STT Twister e dois parafusos trava p/ STT Twister acompanhados pela bula/ instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.

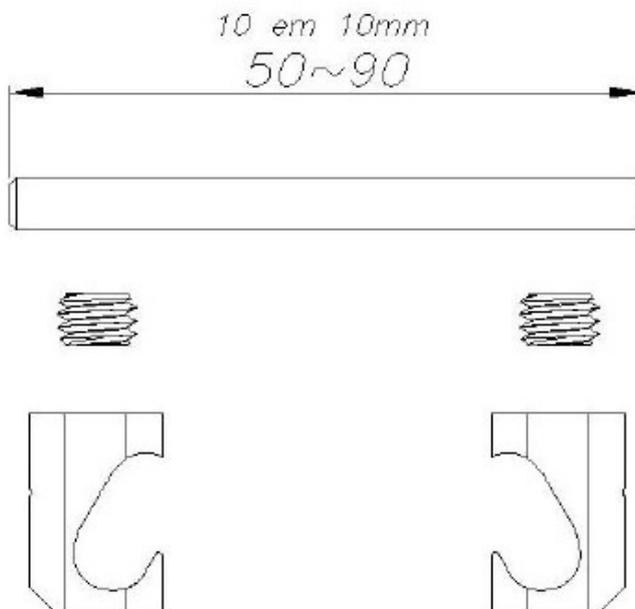
( ) 1 Haste p/ STT Twister de 4,0mm com comprimento de 80 mm (código: 03-044080), dois conectores p/ STT Twister e dois parafusos trava p/ STT Twister acompanhados pela bula/ instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.

( ) 1 Haste p/ STT Twister de 4,0mm com comprimento de 90 mm (código: 03-044090), dois conectores p/ STT Twister e dois parafusos trava p/ STT Twister acompanhados pela bula/ instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.

## Informações gráficas



Sistema de Travamento Transverso	
Código	STT (mm)
03-044050	50
03-044060	60
03-044070	70
03-044080	80
03-044090	90



### Precauções

1. O cirurgião deverá estar familiarizado com os aspectos médicos, com os procedimentos cirúrgicos, com o implante e seus componentes e com a forma como eles se encaixam com os instrumentos antes de realizar a cirurgia. Por isso, deve ler atentamente as instruções antes da utilização do mesmo.
2. Este produto é de utilização única. Em nenhuma circunstância deve-se reprocessar um implante, mesmo que pareça intacto, pois pode possuir alguns defeitos ou imperfeições microscópicas que reduzem sua vida útil.
3. Os implantes têm de ser manuseados com cuidado, utilizando os instrumentais adequados para a manipulação dos mesmos.
4. Se for necessário extrair um implante, o usuário deverá tratá-lo como resíduo biológico e gerir o resíduo e a sua destruição segundo as normas da Autoridade Sanitária competente.
5. Necessidade de desqualificação do produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso: qualquer implante que tenha sua embalagem interna alterada, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e tem que retornar para o fornecedor.
6. É importante a imobilização (use um suporte externo como muletas, etc.) durante o tratamento até que a cicatrização ocorra totalmente.
7. Critérios para a seleção de tamanho / modelo / formato / projeto associados ao êxito na consolidação da implantação: A seleção do tamanho e modelo dos componentes a serem implantados se fará pelo cirurgião, no

ato da cirurgia, de acordo com a utilização a que se destinam, em função da morfologia e da patologia do paciente.

8. Formas ou sistemas de apreensão dos componentes às estruturas ósseas: os parafusos do Sistema de Coluna Twister são rosqueados no pedículo. Sua introdução e rosqueamento no osso não requerem outro sistema de fixação adicional.

10. Procedimento para manipular o produto e forma de abrir as embalagens a fim de assegurar a esterilidade: Estes dispositivos são de uso único! Não podem ser reutilizados. Uma vez em contato com o paciente o produto deve ser implantado, ou descartado, caso não seja adequado. A integridade da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura para utilização. O material deve ser mantido em ambiente adequado, devendo ser aberto pelo circulante e apresentada para o instrumentador, que deverá estar em ambiente estéril.

11. Carga suportável pelo sistema associada ao peso do paciente: Os dispositivos não substituem o osso são. Não deve ser aplicada carga após a cirurgia, uma vez que o paciente deverá seguir as recomendações médicas para que o implante exerça sua função. Não se pode esperar que os implantes suportem o esforço exercido sobre o dispositivo pelo suporte total ou parcial do peso corporal ou de carga, particularmente na presença de não consolidação, consolidação retardada ou recuperação incompleta. Por isso, é importante que seja mantida a imobilização (através da utilização de apoio externo, apoio para caminhar, aparelhos etc.) do local da fratura até ser estabelecida uma firme consolidação óssea. Fatores como o peso corporal, nível de atividade e respeito às limitações do suporte de peso corporal e de cargas por parte do paciente devem ser avaliados pelo cirurgião e determinam a vida útil do implante.

12. Recomendações / procedimentos associados ao descarte de produto desqualificado ou explantado que assegurem a inutilização do produto: Descarte e não use dispositivos danificados. Recomenda-se, então, que o implante seja descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). Para os implantes que forem removidos da embalagem e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, convém que o implante seja descartado no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local. Estes procedimentos irão assegurar a inutilização do produto a ser descartado de forma que não possa ser indevidamente reprocessados. Se for necessário extrair um implante, o utilizador deverá tratá-lo como resíduo biológico gerir o resíduo e a sua destruição segundo as normas da Autoridade Sanitária competente.

## **Advertências**

1. Fragmentos cirúrgicos, tais como fragmentos de ossos e tecidos poderão causar perda, fratura e desgaste do implante, bem como danos ao osso. Por isso, a completa limpeza do sítio do implante é crucial.

2. Escolha, colocação, posicionamento, alinhamento e fixação dos componentes implantáveis de forma inadequada podem ocasionar condições de stress não usuais e uma subsequente redução no tempo de vida do implante protético. O mau alinhamento dos componentes implantáveis poderá provocar o aparecimento de uma força desordenada sobre os mesmos, resultando em um desgaste excessivo.

3. Fixação apertada de todos os componentes no momento da cirurgia é essencial para o sucesso da técnica. Cada componente deverá ser posicionado adequadamente no osso hospedeiro, sendo necessário para isto uma técnica de operação precisa e a utilização de instrumentos específicos.

4. O paciente deve ter uma qualidade óssea adequada para a realização do procedimento cirúrgico, qualidade esta que deve ser diagnosticada pelo cirurgião.

5. Práticas reconhecidas deverão ser seguidas meticulosamente em cuidados pós-operatórios. O não cumprimento das instruções pós-operatórias poderá levar a ruptura do implante ou um possível deslocamento, o que pode tornar necessário uma cirurgia de revisão para retirar o implante.

6. O paciente deverá ser advertido quanto às limitações da reconstrução e do implante para evitar a colocação de forças excessivas sobre a junta substituída com atividades, falhas no controle do peso corporal e no

seguimento das orientações do médico com relação ao tratamento, aos cuidados e à reabilitação, até que a fixação e a cicatrização adequadas tenham ocorrido.

7. O paciente deve ser advertido a respeito dos possíveis riscos e efeitos adversos inerentes a todo procedimento cirúrgico e específico de qualquer cirurgia de implantação.

8. Instrumentais especializados foram desenvolvidos pela Iconacy para assistir na implantação exata de componentes protéticos. A utilização de outros instrumentos poderá resultar em encaixes e tamanhos inadequados.

9. Este produto não apresenta riscos a terceiros ou ao meio ambiente, desde que seguidas às recomendações de descarte no lixo hospitalar, conforme as normas da autoridade sanitária competente.

### **Contra-Indicações absolutas**

- Infecção ou inflamação da coluna vertebral;
- Focos de infecção distantes, que podem produzir propagação hematogênica em direção ao implante;
- Rápida progressão de metástase óssea, manifestada por destruição da massa óssea ou absorção de osso, evidentes em radiografias; -  
Pacientes com esqueleto imaturo;
- Casos com estado neuromuscular inadequado (como paralisia prévia, fusão e/ou força inadequada do músculo), pouco osso disponível ou pouca cobertura epidérmica à volta da área a tratar, que tornariam o processo injustificável.

### **Efeitos adversos:**

- Ausência de consolidação (pseudoartrose) ou consolidação retardada;
- Deformação, fratura, afrouxamento ou deslocação do implante;
- Sensibilidade ao metal ou reação perante um corpo estranho;
- Perda de densidade óssea devido a transferência de cargas;
- Dor, incômodo ou sensações anormais devidas à presença do implante;
- Lesões nos nervos, nos tecidos moles ou nos vasos sanguíneos devido a um trauma cirúrgico;
- Fraturas de estruturas ósseas;
- Afeto da medula espinhal;
- Necrose óssea;
- Hemorragia;
- Infecção.

### **Restrições**

#### **Fatores críticos na seleção dos pacientes:**

- Ocupação ou atividade: se a ocupação ou a atividade do doente implicam esforços excessivos da coluna, as forças resultantes podem causar a falha da fixação, do implante ou de ambos;
- Senilidade, doença mental ou alcoolismo: estas condições, entre outras, podem fazer com que o doente ignore certas limitações e precauções na utilização do implante, conduzindo ao fracasso desta, ou a outras complicações;
- Hipersensibilidade a corpos estranhos: quando se suspeitar da existência de hipersensibilidade aos metais, tais como o titânio, devem-se realizar testes alérgicos apropriados antes da colocação do implante.

#### **Condições que aumentam o nível de fracasso:**

- Pacientes não cooperantes ou com desordens neurológicas, incapazes de seguir as advertências do cirurgião;
- Perda marcante de osso, osteoporose grave ou várias tentativas para as quais não se pode conseguir a fixação adequada do implante;

- Desordens metabólicas que possam diminuir a formação ou que causem perda de osso; - Osteomalácia; - Obesidade patológica;
- Gravidez;
- Senilidade, doença mental, alcoolismo ou abuso de drogas;
- Mau prognóstico para a cicatrização de feridas (como úlcera de decúbito, diabetes terminal, deficiência grave de proteínas ou desnutrição).

## **Condições Especiais de Armazenamento/Conservação**

### **Cuidados especiais**

#### **Armazenamento e transporte:**

As condições de estocagem padrões dos implantes afetam consideravelmente a condição dos mesmos. Portanto, os seguintes parâmetros devem ser levados em consideração no armazenamento e no transporte dos dispositivos:

**Estocagem:** em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o implante deve ser armazenado de forma a manter a integridade da embalagem. Recomenda-se que os implantes sejam armazenados separadamente dos instrumentais.

Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária; garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

Os implantes devem ser armazenados em local seco e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura, umidade excessiva ou contaminação particulada.

Recomenda-se a utilização do princípio “primeiro que entra, primeiro que sai”. Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os implantes, em todas as áreas de estocagem.

**Transporte:** os implantes devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do implante e de sua embalagem. É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação do implante conseqüente disso. Não empilhar as embalagens.

**Manipulação do produto:** a abertura do invólucro do produto após sua esterilização deve ser realizada em ambiente estéril por profissional capacitado.

#### **- Esterilização**

Os implantes devem ser esterilizados antes de serem implantados em autoclave à vapor a 134°C por no mínimo 4 minutos e/ou de acordo com o protocolo de validação do processo de esterilização à vapor segundo NBR ISO 11.134.

Deve-se assegurar que todo implante a ser esterilizado esteja efetivamente limpo. No processo de esterilização a água e/ou vapor empregados pelas autoclaves devem estar dentro dos padrões de qualidade aceitáveis. Deve-se minimizar a presença de material particulado no vapor empregado no processo de esterilização. Recomenda-se a instalação de filtro de vapor na linha de alimentação da autoclave, com capacidade de filtragem de 98% do material particulado de tamanho superior ou igual a 0,1µm.

**NOTA:** - “A eficiência do procedimento de esterilização deve ser devidamente comprovada. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas

treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento”.

#### **Limpeza prévia:**

O implante deve ser mergulhado em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente ou, preferencialmente, morna.

#### **Lavagem:**

As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias em nylon, não use escovas com cerdas metálicas. Pode-se utilizar lavadora ultrassônica (de acordo com as instruções do fabricante) para implantes que tenham cavidades e entranhas em que as escovas não tenham acesso.

#### **Enxágüe:**

O implante deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente tratada. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágüe do implante.

#### **Secagem:**

Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do implante. Recomenda-se que o tecido usado para secar o produto seja absorvente e macio. Recomenda-se utilizar, em alguns casos, injeção de ar comprimido medicinal para retirar toda umidade existente em cavidades ou entranhas que não possam ser secos com tecidos.

#### **Preparo:**

Deve-se inspecionar todos os implantes antes do empacotamento, com relação à existência de sujidades e imperfeições. No primeiro caso, os implantes devem retornar ao 1º passo do processo de limpeza e caso haja imperfeições, os mesmos devem retornar ao fornecedor.

Embalar e esterilizar para uso.

### **INSTRUÇÕES DE USO**

A técnica cirúrgica e as informações abaixo descritas somente podem ser usadas por profissional habilitado ou treinado, assim como a implantação do produto no paciente. Apesar de o produto passar por rigoroso controle de qualidade antes de ser liberado pelo fabricante para comercialização, uma checagem visual da embalagem é aconselhável, pois este pode ter sido vítima de acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o danifiquem e restrinjam seu uso.

#### **Técnica cirúrgica**

A técnica cirúrgica e as informações abaixo descritas somente podem ser usadas ou por profissional habilitado ou treinado, assim como a implantação do produto no paciente.

Apesar de o produto passar por rigoroso controle de qualidade antes de ser liberado pelo fabricante para comercialização, uma checagem visual da embalagem é aconselhável, pois este pode ter sido vítima de acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o danifiquem e restrinjam seu uso.

- 1- Posicione do paciente para uma aproximação posterior, tomando o cuidado de evitar compressão sobre a face posterior do abdômen e para preservar a lordose fisiológica.
- 2- Faça um incisão estendida, de forma que os separadores não interfiram com as operações de rosqueamento do pedículo.
- 3- Prepare do sítio a ser manipulado.

- 4- Identifique da situação topográfica do pedículo utilizando referências de ossos usuais.
- 5- Os marcadores de pedículos são utilizados para identificação dos mesmos, facilitando a visualização através do intensificador de imagem (póstero-lateral e em perfil).
- 6- O punsor inicial é utilizado para perfurar superficialmente o córtex posterior no ponto de acesso ao pedículo.
- 7- O medidor escariador é inserido e avançado, girando-o ao redor de seu eixo, através da trabéculo reticular até que o corpo vertebral seja atingido.
- 8- O apalpador é inserido para verificar se o caminho preparado está envolto em osso em toda a sua extensão.
- 9- O macho é utilizado para preparar o furo do pedículo, aliviando as tensões de rotação da introdução do parafuso.
- 10- O apalpador é reinserido para verificar se o caminho preparado não foi danificado.
- 11- As etapas mencionadas anteriormente são repetidas para cada um dos pedículos envolvidos.
- 12- Faça um inserção direta dos parafusos auto-rosqueantes.
- 13- Escolha o tamanho das hastes, sendo realizada a modelagem seguindo a anatomia do corpo.
- 14- As hastes são posicionadas em cima dos parafusos e os Parafusos Trava Hexalobular Twister são introduzidos com a finalidade de fixar as hastes nos parafusos.
- 15- Realiza-se o aperto final utilizando a chave sextavada em T e o contra-torque.
- 16- Quando necessário, coloca-se o sistema de travamento transverso (gancho transverso e haste transversa) ou conector transverso, para eliminar micro movimentos e movimentos rotacionais através do distrator ou o compressor.
- 17- Enxertos ósseos são implantados em sítios preparados.
- 18 - Realiza-se o fechamento do sítio através da sutura em planos.

## **GARANTIA**

Considerações sobre a garantia do produto, restrições e ressalvas

### ***Termo de Garantia Legal***

*(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)*

*A empresa **Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comercio de Produtos Medico Hospitalares Ltda.**, em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.*

*Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:*

*Não permitir que pessoas não autorizadas manipulem ou realizem procedimentos com os materiais ou produtos em questão.*

*Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou produtos em questão.*

*Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos nas Instruções de Uso.*



ICONACY™ Orthopedic Implants

*A partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais ou equipamentos, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.*

Fabricante e Distribuidor: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comercio de Produtos Medico Hospitalares Ltda..

Rua San Jose 607, Lote 2, Quadra AB - Parque Industrial San Jose Cotia – SP

Responsável Técnico: Gianfranco Della Vittoria - CREA nº: 5063353835

Registro ANVISA nº: 80297610001