

INSTRUÇÕES DE USO

Ganchos para Sistema de Coluna Twister

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

PRODUTO DE USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR
DESTRUIR APÓS O USO

ESTÉRIL

Método de Esterilização: Radiação Gama

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

INDICAÇÃO DE USO

O *Sistema de Coluna 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 ganchos 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).

Liga de Titânio 6-alumínio 4-vanádio (liga Ti 6-Al 4-V)

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.
Nitrogênio	0,05 máx.
Hidrogênio	0,015 máx.
Titânio	Balanço

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS E FIGURAS

Os Ganchos Laminar Pequeno, Médio, Grande, Esquerdo, Direito, Excêntrico Twister Esquerdo, Excêntrico Twister Direito e Gancho de Redução de Escoliose Laminar Twister Médio, vêm em embalagens individuais, acompanhados pela bula / instruções de uso e 4 etiquetas para rastrealidade do produto.

Os Ganchos Pedicular Twister e de Redução de Escoliose Pedicular Twister, vêm acompanhado do Parafuso de Bloqueio Twister para aumentar a estabilidade da fixação dos ganchos no pedículo e pela bula / instruções de uso e 4 etiquetas para rastrealidade do produto..

Informações Gráficas:



1. Laminar Twister Pequeno



2. Laminar Twister Médio



3. Laminar Twister Grande



4. Laminar Twister Esquerdo



5. Laminar Twister Direito



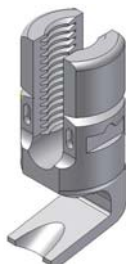
6. Laminar Excêntrico Twister Esquerdo



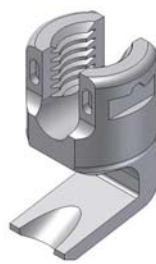
7. Laminar Excêntrico Twister Direito



8. Redução de Escoliose Laminar Twister Médio



9. Redução de Escoliose Pedicular Twister



10. Pedicular Twister



11. Parafuso de Bloqueio Twister

Código	Descrição
03-021300	Gancho Laminar Twister Pequeno
03-021302	Gancho Laminar Twister Médio
03-021304	Gancho Laminar Twister Grande
03-021306	Gancho Laminar Twister Esquerdo
03-021308	Gancho Laminar Twister Direito
03-021310	Gancho Laminar Excêntrico Twister Esquerdo
03-021312	Gancho Laminar Excêntrico Twister Direito
03-021314	Gancho de Redução de Escoliose Laminar Twister Médio
03-021316	Gancho de Redução de Escoliose Pedicular Twister
03-021318	Gancho Pedicular Twister

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 – P_{máx} (N): 3444,67

Para os Ganchos:

Carga Máxima em Flexão – F_{máx} (N): 1861,6

Carga Fletora no escoamento – F_{esc} (N): 1570,8

Acessórios/ Opcionais/ Materiais de consumo ou apoio

Informamos que os instrumentais descritos abaixo não fazem parte do registro submetido, e devem ser registrados a parte.

Instrumentais para colocação de parafusos + Parafuso Trava + hastes

Código	Descrição dos opcionais
30-03000	Marcador de pedículo
30-03002	Punção inicial
30-03004	Medidor escariador
30-03006	Perfurador quadrado graduado
30-03008	Apalpador
30-03010	Macho de 5,5 mm
30-03012	Macho de 6,5 mm
30-03014	Chave guia inicial para parafuso monoaxial
30-03016	Chave guia inicial para parafuso poliaxial
30-03018	Chave guia inicial para parafuso espondilolistese
30-03020	Chave guia inicial para parafuso espondilolistese poliaxial
30-03022	Chave posicionadora
30-03024	Chave de ruptura
30-03026	Modelador de haste

Código	Descrição dos opcionais
30-03028	Dobrador de haste “in situ”
30-03030	Clamp para haste 5,8 mm
30-03032	Chave de boca aberta 5 mm
30-03034	Chave bífida
30-03036	Rebaixador de haste
30-03038	Chave estrela cônica
30-03040	Chave estrela em T
30-03042	Persuader
30-03044	Distrator
30-03046	Compressor
30-03048	Contra torque
30-03050	Torquímetro
30-03052	Clamp forte para haste 5,8 mm

Instrumentais para colocação do sistema de travamento transversal (STT)

Código	Descrição dos opcionais
30-03054	Clamp para haste 4mm
30-03056	Clamp para sistema de travamento transversal

Código	Descrição dos opcionais
30-03058	Chave sextavada para sistema de travamento transversal

Instrumentais para colocação do conector de travamento transversal (CTT)

Código	Descrição dos opcionais
30-03060	Medidor do conector de travamento

Código	Descrição dos opcionais
30-03064	Chave sextavada para conector

	transverso
30-03062	Clamp para conector de travamento transverso

	de travamento transverso
30-03066	Modelador para conector de travamento transverso

Instrumentais para colocação dos ganchos

Código	Descrição dos opcionais
30-03068	Cinzel reto
30-03070	Cinzel para gancho pequeno
30-03072	Cinzel para gancho médio
30-03074	Cinzel para gancho grande
30-03076	Cinzel para gancho pedicular
30-03078	Impactor para gancho pedicular
30-03080	Chave guia inicial para gancho

Código	Descrição dos opcionais
30-03082	Chave guia inicial para gancho de redução
30-03084	Derrotador
30-03086	Porta gancho
30-03088	Broca 2,0 mm
30-03090	Cabo em "T" de engate rápido
30-03092	Guia de broca 2,0 mm

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. Os dispositivos do *Sistema de Coluna Twister* não devem entrar em contato com nenhum outro metal ou liga metálica quando implantados, não por questão de incompatibilidades, mas pelo fato de que não deve haver interferência de nenhum outro implante metálico. Se for necessário o uso de mais dispositivos, que sejam do *Sistema de Coluna Twister*.

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 4 etiquetas de implantação (onde constam a descrição do produto, número do lote, nome do fabricante, data da esterilização 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 outra 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, explantá-lo 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 credenciado no REBLAS.

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 do implantes ao osso natural.

Conteúdo da Embalagem/Pacote

Todos os ganchos, são acondicionados individualmente em:

- 1º) duas embalagens rígidas transparentes (*blisters*) termo-seladas com Tyvek® 1073B (75 gramas) com laca;
- 2º) caixa de papel cartão;
- 3º) filme poliolefínico termo-encolhido para proteção da caixa.

ou

- 1º) uma embalagem de plástico como proteção;
- 2º) duas embalagens de Tyvek® 1073B (75 gramas) com filme transparente apropriado para esterilização em raios gama;
- 3º) caixa de papel cartão;
- 4º) filme poliolefínico termo-encolhido para proteção da caixa.

Todos os componentes são comercializados em embalagens individuais e unitárias acompanhados pela bula / instruções de uso e 4 etiquetas para rastreabilidade do produto.

Conteúdo: O Gancho para Sistema de Coluna Twister é composto por:

- () 1 Gancho Laminar Twister Pequeno (código: 03-021300), acompanhados pela bula / instruções de uso e 4 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Gancho Laminar Twister Médio (código: 03-021302), acompanhados pela bula / instruções de uso e 4 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Gancho Laminar Twister Grande (código: 03-021304), acompanhados pela bula / instruções de uso e 4 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Gancho Laminar Twister Esquerdo (código: 03-021306), acompanhados pela bula / instruções de uso e 4 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Gancho Laminar Twister Direito (código: 03-021308), acompanhados pela bula / instruções de uso e 4 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Gancho Laminar Excêntrico Twister Esquerdo (código: 03-021310), acompanhados pela bula / instruções de uso e 4 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Gancho Laminar Excêntrico Twister Direito (código: 03-021312), acompanhados pela bula / instruções de uso e 4 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Gancho de Redução de Escoliose Laminar Twister Médio (código: 03-021314), acompanhados pela bula / instruções de uso e 4 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Gancho de Redução de Escoliose Laminar Twister (código: 03-021316) e 1 Parafuso de Bloqueio Twister, acompanhados pela bula / instruções de uso e 4 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Gancho Pedicular Twister (código: 03-021318) e 1 Parafuso de Bloqueio Twister, acompanhados pela bula / instruções de uso e 4 etiquetas para rastreabilidade do produto.

ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES

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 reutilizar 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 instrumentos adequados para a manipulação dos mesmos. No caso de ser necessário moldar a haste, evite as curvaturas pronunciadas ou inversas, bem como a formação de cortes e arranhões, ou os golpes bruscos que poderiam produzir pressões internas e provocar danos no implante ou ruptura prematura dos mesmos.
4. Se for necessário extrair um implante, o utilizador 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. Compatibilidade com outras ligas metálicas: Os dispositivos do *Sistema de Coluna Twister* não devem entrar em contato com nenhum outro metal ou liga metálica quando implantados, não por questão de incompatibilidades, mas pelo fato de que não deve haver interferência de nenhum outro implante metálico. Se for necessário o uso de mais dispositivos, que sejam do *Sistema de Coluna Twister*.
9. Procedimento para manipular o produto e forma de abrir as embalagens a fim de assegurar a esterilidade: Estes dispositivos são de uso único! Já vêm esterilizados e 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 do fabricante 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.
10. 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.
11. Recomendações / procedimentos associados ao descarte de produto desqualificado ou explantado que assegurem a inutilização do produto: Descarte e não use dispositivos fora do prazo de validade e/ou danificados. Recomenda-se, então, que o implante retorne ao fornecedor para processamento, ou 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 reaproveitado. 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, tecidos e cimentos, 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. Cuidados devem ser tomados para assegurar uma completa fixação de todas as partes do implante embebidas no cimento do osso, de forma a prevenir uma concentração de stress que poderá ocasionar uma falha na técnica.
4. 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.
5. O paciente deve ter uma qualidade óssea adequada para a realização do procedimento cirúrgico, qualidade esta que deve ser diagnosticada pelo cirurgião.
6. 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.
7. 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.
8. 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.

9. Instrumentos especializados foram desenvolvidos pela Iconacy Orthopedic Implants Ind e Com de Produtos Medico-Hospitalares para assistir na implantação exata de componentes protéticos. A utilização de outros instrumentos poderá resultar em encaixes e tamanhos inadequados.
10. 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 sangüíneos 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).

Informações sobre os cuidados que o médico deve ter, caso haja necessidade de realizar análise em implantes que sofreram falhas depois de implantados.

Caso o implante falhe depois de implantado, explantá-lo 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 credenciado no REBLAS.

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.

Condições Especiais de Armazenamento/Conservação

Esterilidade: O *Sistema de Coluna Twister* será fornecido estéril em dupla embalagem e acondicionado em caixa de papelão protegido em filme poliolefinico. A esterilização será realizada através de bombardeamento de raios gama de Cobalto 60, a uma dose mínima de 25kGy. As embalagens externas e internas estarão devidamente identificadas com um indicador químico específico para radiação gama. O prazo de validade será de até 05 anos, desde que a embalagem não seja violada e que fora conservada em local limpo, livre de umidade e calor.

Informamos ainda que, o processo de Validação da Esterilização por Raio Gama está baseado nas seguintes normas:

- ISO 11137: Sterilizations of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilization.
- EN 552: Sterilization of medical devices – validation and routine control of sterilization by irradiation.

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 instrumentos. 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 caixas.

Manipulação do produto: a abertura do invólucro do produto esterilizado deve ser realizada em ambiente estéril por profissional capacitado. Se durante ato cirúrgico o componente cair no chão, este deve ser descartado no lixo hospitalar, pois estará contaminado e não pode ser reesterilizado.

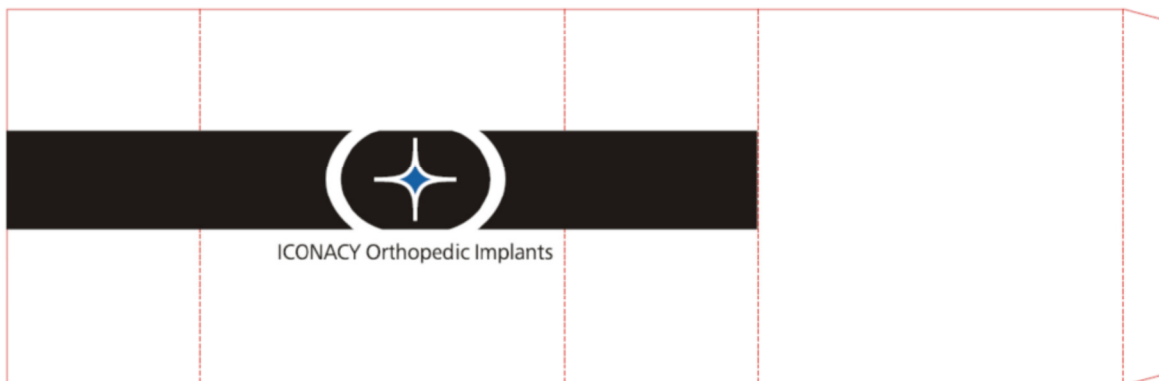
INSTRUÇÕES DE USO

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.

Figuras para verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto. Para isso, seguem imagens da forma de apresentação do produto e embalagem foram fornecidas de modo a orientar o usuário quanto à violação ou descaracterização do produto e da embalagem.

Embalagem externa



Embalagem interna aberta



Gancho pedicular



- 1- Posicionamento do paciente para uma aproximação posterior (figura 1), tomando o cuidado de evitar compressão sobre a face posterior do abdômen e para preservar a lordose fisiológica.
- 2- Incisão estendida, de forma que os separadores não interfiram com as operações de rosqueamento do pedículo.
- 3- Preparação do sítio a ser manipulado.
- 4- Identificação da situação topográfica do pedículo utilizando referências de ossos usuais.
- 5- Os marcadores de pedículos são utilizados para identificação dos mesmos (figura 1), facilitando a visualização através do intensificador de imagem (póstero-lateral e em perfil).



Figura 1

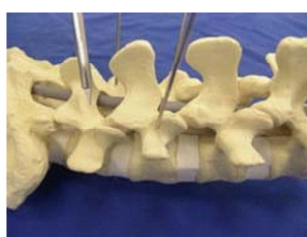


Figura 2



Figura 3

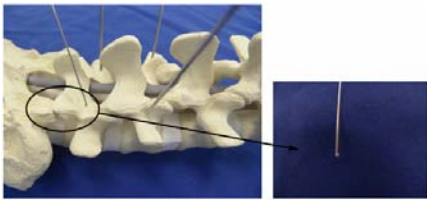


Figura 4

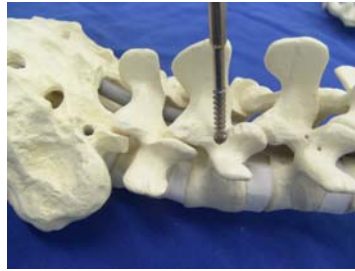


Figura 5



Figura 6

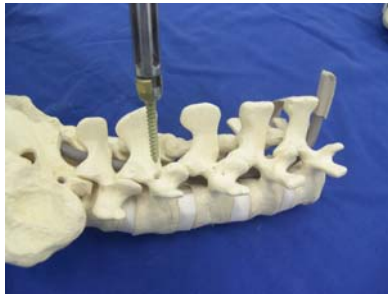


Figura 7a



Figura 7b

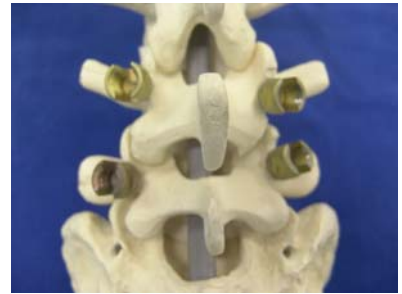


Figura 7c



Figura 8a



Figura 8b

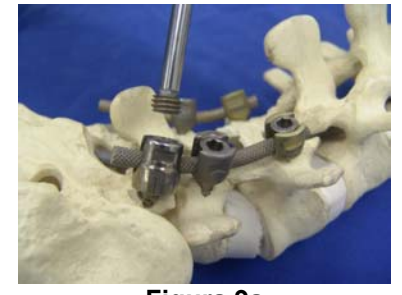


Figura 9a



Figura 9b



Figura 10a



Figura 10b

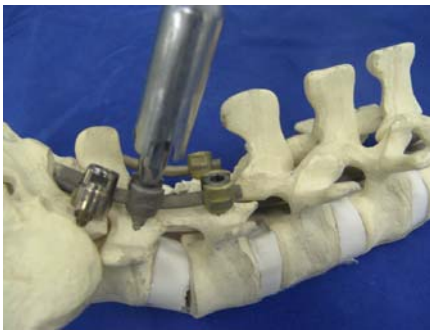


Figura 10c

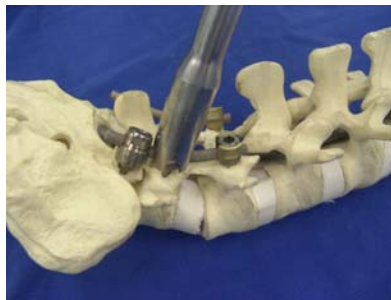


Figura 10d



Figura 11a



Figura 11b



Figura 12a



Figura 12b

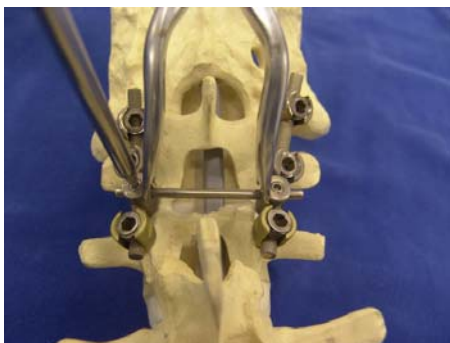


Figura 13a



Figura 13b

- 6- O punsor inicial é utilizado para perfurar superficialmente o córtex posterior no ponto de acesso ao pedículo (figura 2).
- 7- O medidor escariador é inserido e avançado, girando-o ao redor de seu eixo, através da trabécula reticular até que o corpo vertebral seja atingido (figura 3).
- 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 (figura 5).
- 10- O apalpador é reinserido para verificar se o caminho preparado não foi danificado (figura 6).
- 11- As etapas mencionadas anteriormente são repetidas para cada um dos pedículos envolvidos.
- 12- Inserção direta dos parafusos auto-rosqueantes (figura 7a, 7b e 7c).
- 13- É escolhido o tamanho das hastes, sendo realizada a modelagem seguindo a anatomia (figura 8a e 8b).
- 14- As hastes são posicionadas em cima dos parafusos e os Parafusos Trava Twister são introduzidos com a finalidade de fixar as hastes nos parafusos (figura 9a e 9b).
- 15- Realiza-se o aperto final utilizando a chave sextavada em T e o contra-torque (figura 10a, 10b, 10c e 10d).

- 16- Quando necessário, coloca-se o sistema de travamento transverso (gancho transverso e haste transversa) (figura 11a e 11b) ou conector transverso (figura 12), para eliminar micro movimentos e movimentos rotacionais através do distrator ou o compressor (figura 13a e 13b).
- 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 Ind. e Com. de Prod. 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.

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 Industria 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-SP: 5063353835

Registro ANVISA nº: 80297610002

Declaro verdadeiras as informações descritas nestas instruções de uso

Responsável Técnico

Gianfranco Della Vittoria
CREA nº: 5063353835

Responsável Legal

Carlos Izaltino Bolognani