

Instruções de Uso

ET DEVICE

PINO IMPLANTÁVEL - 2701185

Fabricante, comércio e distribuição: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda

Endereço: San Jose no. 607 lote 2 Quadra AB

Parque Industrial – Cotia – São Paulo

Cep: 06700-633

Tel.: (11) 4148-3830

Responsável Técnico: Gianfranco Della Vittoria

CREA nº: 5063353835

Registro ANVISA nº: 80297610007

Produto médico **Estéril**, de **uso único**, esterilizado por **radiação gama**.

1- Informações mencionadas no rótulo:

1. a) Informações gerais:

- Informações gráficas que possibilitem visualizar o produto na forma em que será entregue ao consumo:



- Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação:

O ET Device é um sistema de fixação de ligamento autógeno, composto por pino articulado, utilizado na fixação de ligamentos aos ossos e fixação entre ossos em procedimentos ortopédicos, especificamente na reconstrução de ligamentos durante procedimento ortopédico ACL.

O ET é um dispositivo que tem com função possibilitar a reconstrução dos ligamentos femorais. O ligamento é passado pelo orifício distal do componente (da mesma forma que se passa uma linha pela agulha), e este componente é passado por um túnel feito no fêmur até a transpassar a corticóide. O dispositivo possui uma alavanca lateral que é aberta somente depois de ter passado completamente pela corticóide. A alavanca lateral trava o dispositivo, que sofre tensão no sentido contrário pelo ligamento que será travado na tíbia por outro componente tibial (à escolha do cirurgião). Uma vez travado, o ligamento está fixado novamente, visto que não há possibilidade de o implante voltar pelo orifício que entrou. O ET promove resistência à tração suficiente para fixar o ligamento pelo tempo necessário à consolidação óssea e mesmo após a consolidação, o componente ainda permanece exercendo esta função.

Pacientes e cirurgiões parecem necessitar de uma técnica cirúrgica para reconstrução de rupturas ACL que restaure consistentemente a estabilidade, movimento e função enquanto oferece um retorno antecipado e seguro às atividades exercidas antes do dano. Para cirurgiões casuais de ACL a técnica deve ser simples e para o cirurgião de ACL ativo a técnica deve ser eficiente.

O projeto de fixação para reconstituição de tecido mole tem se tornado mais resistente com o passar dos anos. Inicialmente, parafusos de interferência eram o método típico para fixar um enxerto no fêmur acoplado com uma técnica simples de inserção. A fixação através de pinos cruzados evoluiu para suportar um campo de cargas maiores devido à natureza da fixação e do fato de serem estes implantes apoiados no osso cortical ao invés de estarem apoiados no osso esponjoso. A maior resistência da fixação do dispositivo permite a promoção de uma recuperação mais intensa, permitindo aos pacientes retornarem mais rapidamente às atividades esportivas. Mas a maior resistência dos implantes de pinos cruzados tem uma demanda de conhecimento técnico do processo de inserção maior do que previamente visto no método dos parafusos de interferência. A fixação femoral “perfeita” para a reconstrução de tecidos moles ACL tem as seguintes características: - Uma técnica simples o suficiente para um técnico cirúrgico e total segurança para o mesmo. - A resistência que é suficientemente superior para suportar uma recuperação eficaz. - A firmeza que é suficientemente superior para realização de movimentos cíclicos durante a iniciação da recuperação eficaz.

O ET Device é:

SIMPLES - Técnica cirúrgica que possui poucos passos com desenvolvimento confiável e aplicável;

FORTE - O implante de titânio tem uma ótima propriedade de resistência e prende-se no osso cortical. É capaz de suportar uma carga de média de 97,7kgf.

RÍGIDO – O dispositivo prende-se no osso cortical do fêmur, que previne danos devido aos movimentos e às cargas cíclicas.

Projeto Racional:

O ET Device simplifica a manutenção do balanço desde que haja dois implantes a serem escolhidos. O tamanho do enxerto determina o tamanho do implante. Usando o implante com tamanho específico de medidor de tamanho e com tamanho específico de sleeve, não somente determina qual o diâmetro dos túneis a serem perfurados, como também qual Dispositivo de Fixação deverá ser usado. Se o medidor de tamanho de calibre 7/8/9/10/11/12 mm passar facilmente sobre o enxerto, então o implante de 7/8/9/10/11/12 mm deve ser usado e o diâmetro do túnel correspondente será perfurado.

A técnica cirúrgica de fixação do ET demanda que o túnel femoral seja completamente perfurado pelo córtex anterolateral do fêmur. Isto elimina a necessidade de perfurar um túnel mais profundo, simplificando o processo. A técnica também elimina a necessidade de se usar um guia U, além de simplificar o processo.

O ET funciona de forma similar a um “enxerto gancho”. Uma vez que o implante é posicionado na profundidade apropriada, a alavanca do braço estende no córtex lateral do fêmur e o implante não poderá ser puxado de volta para baixo pelo túnel femoral. Capturando o osso cortical do fêmur dá ao ET resistência superior e rigidez sob ação de cargas cíclicas.

Posicionamento do produto:

Atualmente, existem vários dispositivos de fixação de ligamento com utilização de enxerto que têm uma alta carga admitida. A resistência do dispositivo de fixação é importante quando promove um programa de reabilitação intensivo. Por razão do enxerto/túnel a incorporação leva várias semanas para acontecer, o dispositivo de fixação precisa resistir às cargas que serão utilizadas durante a reabilitação intensiva. Com tantos dispositivos disponíveis que podem resistir às cargas a próxima preocupação está na facilidade e confiabilidade dos sistemas. Se um dispositivo tem propriedades de resistência incríveis, mas é muito difícil de ser inserido, um cirurgião pode escolher por não usá-lo.

O ET tem grandes propriedades de resistência/rigidez. O implante de titânio captura o osso cortical do fêmur (que foi relatado ser 50 vezes mais resistente que o osso esponjoso) e dá ao ET resistência superior, se entregando à promoção da reabilitação intensiva.

- Relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto, assim como de todos opcionais e materiais de consumo por ele utilizados:

“O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário”.

- Partes:

CÓDIGO PI	DESCRIÇÃO
10-010720	ET Device 7mm x 20mm
10-010820	ET Device 8mm x 20mm
10-010920	ET Device 9mm x 20mm
10-011020	ET Device 10mm x 20mm
10-011120	ET Device 11mm x 20mm
10-011220	ET Device 12mm x 20mm
10-010725	ET Device 7mm x 25mm
10-010825	ET Device 8mm x 25mm
10-010925	ET Device 9mm x 25mm
10-011025	ET Device 10mm x 25mm
10-011125	ET Device 11mm x 25mm

10-011225	ET Device 12mm x 25mm
10-010730	ET Device 7mm x 30mm
10-010830	ET Device 8mm x 30mm
10-010930	ET Device 9mm x 30mm
10-011030	ET Device 10mm x 30mm
10-011130	ET Device 11mm x 30mm
10-011230	ET Device 12mm x 30mm
10-010735	ET Device 7mm x 35mm
10-010835	ET Device 8mm x 35mm
10-010935	ET Device 9mm x 35mm
10-011035	ET Device 10mm x 35mm
10-011135	ET Device 11mm x 35mm
10-011235	ET Device 12mm x 35mm
10-010740	ET Device 7mm x 40mm
10-010840	ET Device 8mm x 40mm
10-010940	ET Device 9mm x 40mm
10-011040	ET Device 10mm x 40mm
10-011140	ET Device 11mm x 40mm
10-011240	ET Device 12mm x 40mm

- Ancilares: (não integram este produto, não objetos desse registro) Não há.

- Materiais de Consumo (não integram este produto): Instrumentais: (não objetos desse registro).

CÓDIGO PI	DESCRIÇÃO
40-010001	Medidor Graduado
40-010002	Medidor 7-8
40-010003	Medidor 9-10
40-010004	Aimer 7mm
40-010005	Aimer 8mm
40-010006	Aimer 9mm
40-010007	Aimer 10mm
40-010008	Aimer 11mm
40-010009	Aimer 12mm
40-010010	Arruela Para Aimer
40-010011	Chave Hexalobular
40-010012	Chave Triangular
40-010013	Conjunto de Raspa
40-010014	Striper
40-010015	Fresa 7mm
40-010016	Fresa 8mm
40-010017	Fresa 9mm

40-010018	Fresa 10mm
40-010019	Fresa 11mm
40-010020	Fresa 12mm
40-010021	Medidor de Túnel 7mm
40-010022	Medidor Túnel 8mm
40-010023	Medidor Túnel 9mm
40-010024	Medidor Túnel 10mm
40-010025	Medidor Túnel 11mm
40-010026	Medidor Túnel 12mm
40-010027	Guia
40-010028	Guia em L
40-010029	Impactor para Arruela
40-010030	Medidor p Guia
40-010031	Medidor 7mm
40-010032	Medidor 8mm
40-010033	Medidor 9mm
40-010034	Medidor 10mm
40-010035	Medidor 11mm
40-010036	Medidor 12mm

- Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto:

O produto vem acompanhado de Manual de Instruções de uso.

- Especificações e características técnicas do produto

Composição química:

O componente ligamentar femoral, ET Device, é constituído de Liga de Titânio (Ti6Al4V), conforme ASTM F136.

Propriedades físicas, mecânicas e biológicas:

É capaz de suportar uma carga de média de 97,7kgf. Segue a norma ASTM F136.

- Especificações técnicas do produto acabado

Características superficiais:

O ET Device tem uma cobertura anodizada (oxidação artificial que visa isolar o titânio para diferenciar os materiais através de diferenças de cores para identificação da limpeza do material e também é uma camada isolante que impede a oxidação do material dentro do organismo), o que faz a inserção do implante e a remoção mais lisa, em caso de revisão cirúrgica. Esta diferença de cores tem a finalidade de auxiliar o cirurgião, proporcionando maior segurança na implantação do produto. No momento da cirurgia o tamanho do implante a ser utilizado será definido utilizando-se um instrumento que terá o mesmo tamanho e cor que o implante, garantindo que o tamanho correto está sendo utilizado.

Formas ou sistemas de fixação nas estruturas ósseas femoral e respectivos acessórios indicados para esta finalidade

Fixado por travamento na cortical do osso.

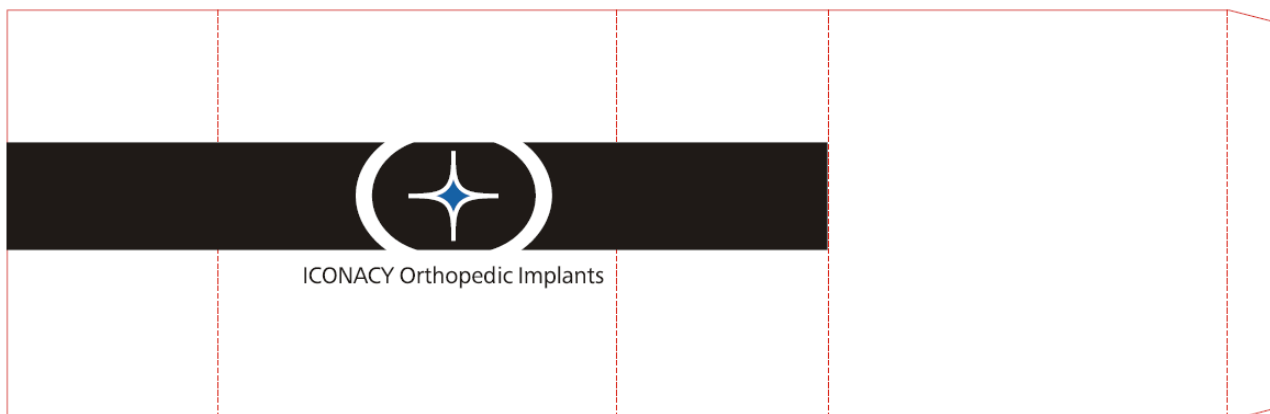
Esterilização

Esterilizado em empresa terceirizada por Radiação Gama, conforme ISO 11137.

Embalagem

É embalado individualmente num blíster fechado com Tyvek e posteriormente em um segundo blister e então, é esterilizado. Depois é embalada em caixa de cartolina e finalmente esta caixa será plastificada e etiquetada. Atenção: não utilize o produto se a embalagem estiver violada.

- A embalagem externa estará envolta em um plástico, e este não deve estar rompido.
- Se a embalagem plástica estiver rompida, verificar se a etiqueta tipo lacre está intacta. Esta etiqueta se rompe totalmente quando violada e não é possível ser recolocada.
- Caso a etiqueta estiver rompida (pode ser rompida por acidente), verificar a primeira embalagem tipo blister, esta embalagem estará não-estéril por fora e estéril por dentro, e o segundo blister estará estéril tanto por dentro quanto por fora. Se estas embalagens estiverem corrompidas, produto deverá ser descartado.



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

Hospital: Dentro da primeira embalagem estão contidas quatro etiquetas com informações de código do tipo de implante, descrição do produto e número do lote. Uma das etiquetas fica na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião. Uma outra etiqueta é fixada no prontuário do paciente e a última permanece no arquivo do Hospital.

Fabricante/Distribuidor: Serão dadas todas as condições para que o fabricante/distribuidor também realize a rastreabilidade. Na nota fiscal da fábrica é anexado o lote do produto vendido e dentro da embalagem são repassadas as 4 etiquetas para que ele proceda conforme anteriormente citado. O hospital ajudará o fabricante/distribuidor a manter esta rastreabilidade enviando dados necessários para isto.

Numeração única: Há gravado na própria superfície do implante o código e o número do lote do mesmo, o que também aparece na embalagem. Caso seja necessária a retirada do implante do paciente, é perfeitamente possível rastrear o dispositivo utilizado através de investigações da trajetória que este percorreu desde o recebimento da matéria-prima para a sua fabricação até a sua colocação no paciente, devido ao sistema de controle de qualidade. Esse rastreamento poderá partir perfeitamente da verificação do número do lote do produto e do número do código do mesmo (que são gravados a laser na superfície de cada dispositivo individualmente), passando pelas etiquetas fixadas no prontuário do paciente, na nota fiscal de venda, no documento de entrega do dispositivo ao hospital e no arquivo do Hospital, até chegar ao lote da matéria-prima que o fabricou. Caso seja necessária a retirada do implante do paciente, as marcações feitas a laser na superfície de cada dispositivo permanecerão íntegras.



IOI Ind. Com. Prod. Méd. Hosp. LTDA

Rua San Jose, 607 – CEP: 06700-633

Cotia – São Paulo – Brasil

Resp. Téc.: Gianfranco Della Vittoria

Anvisa nº **80297610004**

REF:

Nome do material

Tamanho

Tipo

Matéria prima

LOT

CREA Nº 5063353835

8 02/2006

ESTÉRIL **R**

1.b) Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto:

É importante que todo o pessoal esteja familiarizado com os procedimentos recomendados de armazenamento e transporte, a fim de minimizar riscos e ocorrência de danos aos dispositivos.

Orientações gerais para o recebimento: a embalagem deve permanecer intacta até o momento de uso. Inspeção-a com relação a danos e ao prazo de validade.

Orientações gerais para o transporte: É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação conseqüente disso.

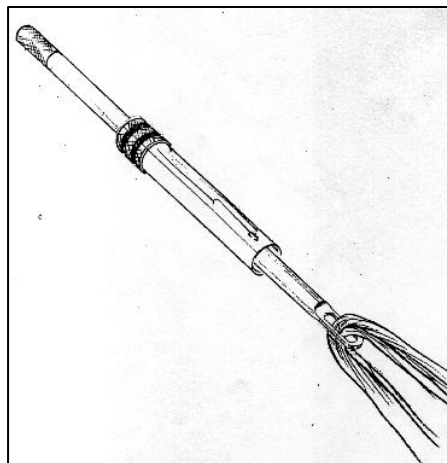
Condições de armazenamento e transporte: os dispositivos devem ser mantidos em local seco e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada. Não armazenar acima de 120 °F ou 49 °C.

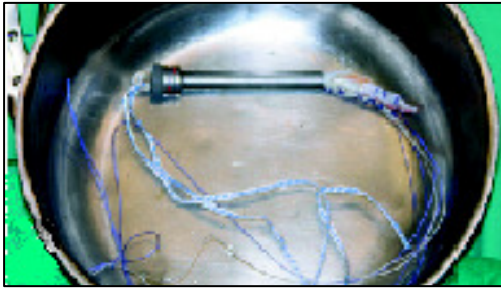
1.c) Instruções para uso do produto:

Técnica cirúrgica

Preparar o enxerto

Escolha o tendão do DLSTG ou um simples laço de enxerto tibial. Veja a sutura no final deste tendão. A sutura é depois usada no procedimento de estender o enxerto.





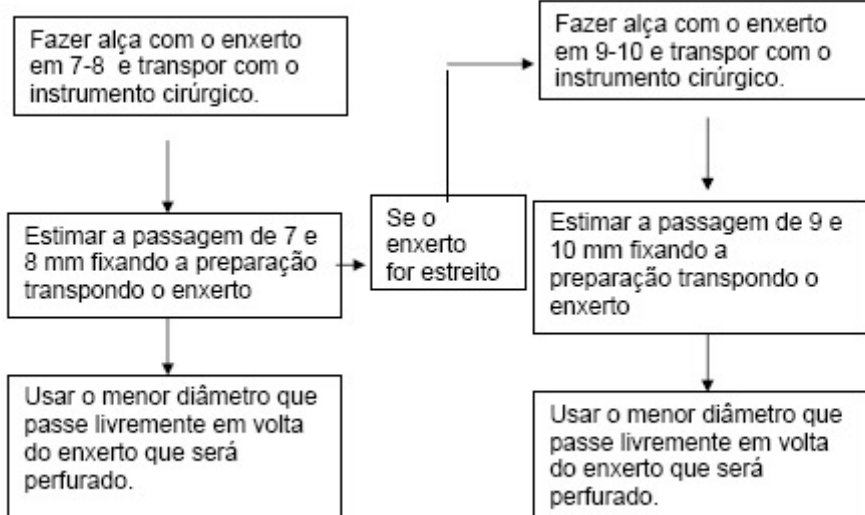
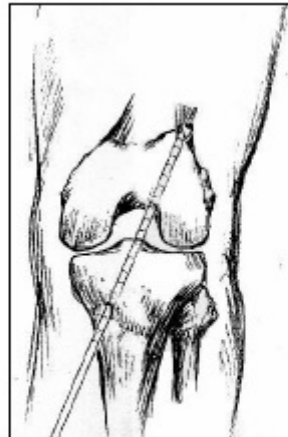
Armazenar o enxerto num recipiente com salina fixando a preparação para prevenir inchaço.

Tire a medida do enxerto

O enxerto é fixado através dos medidores de tamanho e então é passada por uma série de cânulas de medição. A cânula de medição que passar livremente sobre os enxertos/medidores de tamanho determina o diâmetro do túnel a ser perfurado e o tamanho de fixador femoral ET Device a ser usado.

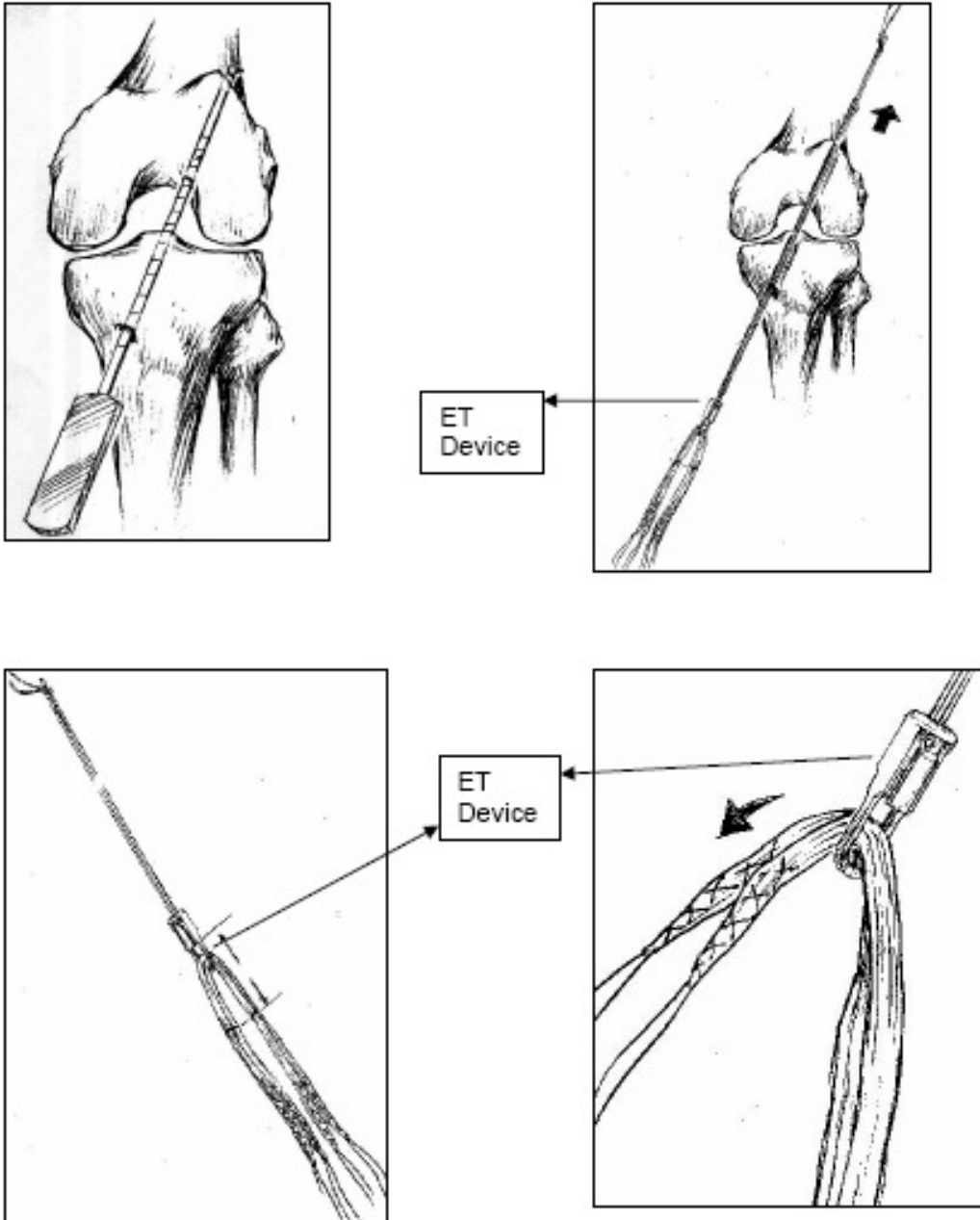


Medir dimensões do enxerto com o instrumento.



Escolha o diâmetro do ET Device

Use o medidor de tamanho correspondentes aos dois tamanhos de ET Device (7/8 mm, 9/10 mm).

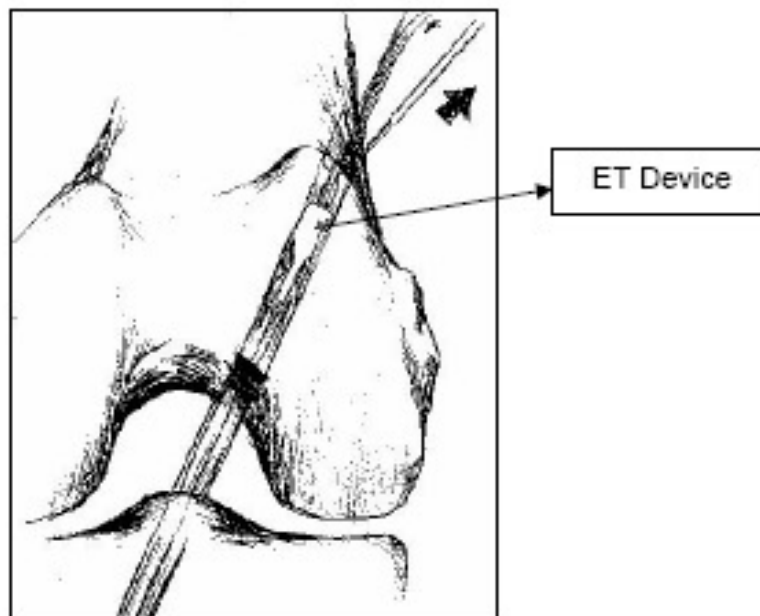


Tire a medida do tamanho do túnel femoral

Após o túnel femoral ser perfurado completamente pelo córtex anterolateral do fêmur, a sonda de profundidade é enganchada na lateral intermediária do túnel (quando a alavanca do braço do ET Device, capturar o osso cortical) para determinar o tamanho do túnel femoral. Esta medição é usada para marcar o tamanho de enxerto a ser perfurado para o ET Device quando for puxado para cima pelo túnel femoral. Essa medida é o comprimento total do túnel femoral aberto-terminado.

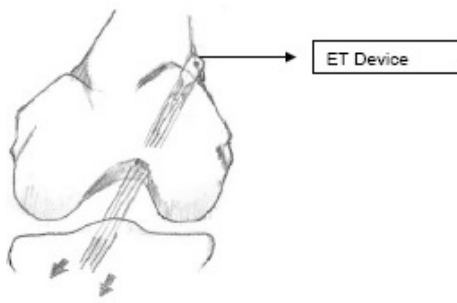
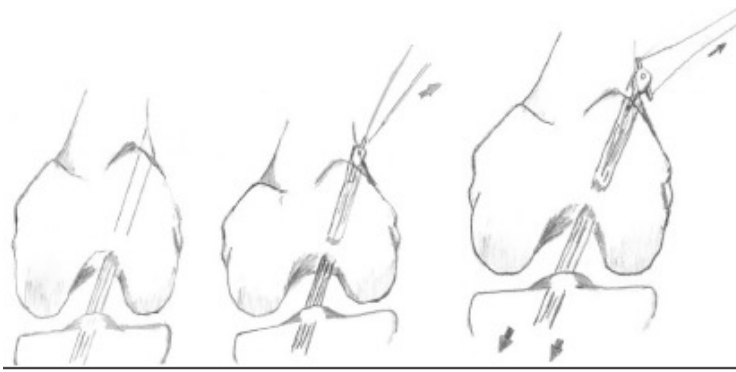


Perfure o túnel femoral e depois tire a medida do comprimento lateral do túnel.



Escolha o tamanho do ET Device para a fixação

Determine o comprimento do enxerto dentro do túnel femoral subtraindo os três distintos comprimentos dos Dispositivos de Fixação Femoral ET Device® de 7, 12 e 22 mm a partir do comprimento do túnel femoral. Escolha o implante ET Device® que dê comprimento de 25-35 mm de enxerto dentro do túnel femoral. Por exemplo, use o implante ET Device® de 12 mm em um túnel femoral de 45 mm, o que dê um comprimento de enxerto de 33 mm.



Inserir o dispositivo fixador femoral ET Device envolta do joelho.



Alavanca Lateral

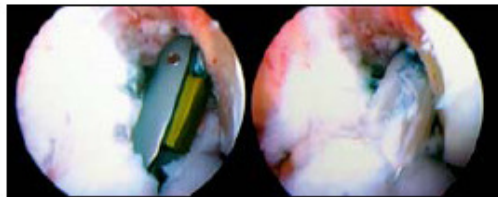
Braço

A passagem do enxerto

O ET Device é conectado para passar um pino pela sutura presa por pressão. Insira o pino passante pelos túneis tibial e femoral até que a ponta fina penetre na pele da coxa lateral. Oriente o nível do braço lateral. Passe o enxerto ACL pela metade do caminho pelo laço do implante ET Device. Marque o comprimento do túnel femoral do enxerto medindo desde a ponta do nível do braço. Empurre o pino passante próximo até que o nível do braço entre no corte. Confirme o nível do ponto lateral do braço, e empurre o implante ET Device até que a marca entre no túnel femoral.



Tire a medida do comprimento do túnel femoral e insira o enxerto na parte periférica até que o braço da alavanca anexe o enxerto.



Puxe, passando o fio no corte e confirme a alavanca lateral (na foto esquerda). Pare de puxar o ET Device quando o enxerto estiver dentro do túnel femoral (foto direita).

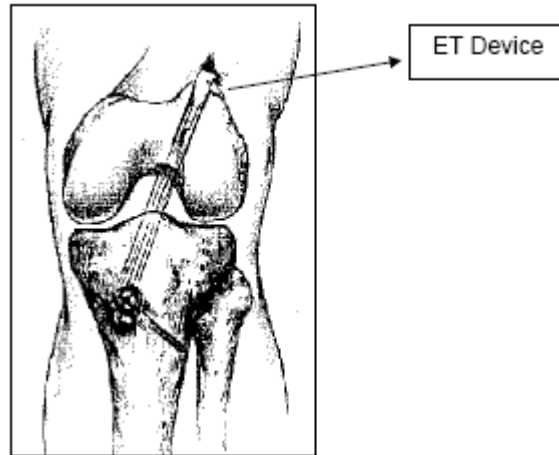
Fixação no túnel femoral

Corte a sutura e remova o pino passante do implante ET Device.



Corte a sutura e a remova passando o pino. Puxe a sutura e distribua com o braço da alavanca.

Comprima (tensione) a sutura, que irá eliminar o nível do braço. Empurre a extremidade distal dos tecidos moles do enxerto ACL. Sinta a grade firme do nível do braço no córtex femoral lateral que fixa o enxerto.



1.d) Advertências e/ou precauções a serem adotadas com o uso do produto.

- 1- Estes dispositivos somente podem ser utilizados sob prescrição médica ou sua supervisão.
- 2- Identificação da impossibilidade de reesterilização: Estes dispositivos são de uso único! Não podem ser reesterilizados nem reutilizados! Embora um implante usado possa parecer isento de danos, podem ter-se desenvolvido imperfeições devido a esforço ou contaminação.
- 3- Forma de manipular o produto e de abrir as embalagens a fim de assegurar a esterilidade: o produto vem dentro de duas embalagens distintas: a primeira, não estéril, é manipulada pelo circulante de sala; a segunda embalagem é estéril e deve ser aberta pelo circulante e apresentada para o instrumentador, que deverá estar em ambiente estéril. A integridade da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala. Utilize luvas estéreis quando manipular os implantes.
- 4- O fabricante dos dispositivos não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em um determinado paciente. O cirurgião que executa qualquer procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente.
- 5- Todos os implantes, especialmente aqueles que permanecem no corpo humano por longos períodos de tempo, estando sujeitos ao estresse causado pelas atividades normais, possuem um risco inerente. Entretanto, estes riscos podem ser minimizados utilizando-se materiais de alta estabilidade que sejam não-tóxicos e biocompatíveis, e que cumpram com as normas Internacionais para implantes cirúrgicos. Nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, mas experiências clínicas prolongadas do emprego dos materiais de fabricação de que são feitos estes dispositivos atestam sua atoxicidade e biocompatibilidade, mostrando que o risco de reação é pequeno e que as vantagens de seu emprego são mais relevantes que qualquer fator de risco. Consequentemente, a possibilidade de tais riscos deve ser considerada aceitável.
- 6- O cirurgião deve estar ciente das técnicas cirúrgicas e também das propriedades mecânicas e biológicas do implante. Fixação inadequada no momento da cirurgia pode aumentar o risco de desprendimento e migração do dispositivo ou do tecido suportado pelo dispositivo.
- 7- Seleção, colocação, posicionamento, alinhamento e fixação impróprios dos implantes podem resultar em condições de aumento de estresse que podem levar a desgaste excessivo, falha do implante ou procedimento e redução subsequente da vida média dos componentes protéticos.

8- O uso correto dos implantes é extremamente importante. Não dobre acentuadamente os implantes, redobre-os, entalhe-os ou arranhe-os: estes procedimentos durante o curso da cirurgia podem contribuir para a quebra. Manipule os implantes de forma a alterar minimamente seu desempenho.

9- Os instrumentos são utilizados para ajudar na implantação precisa dos dispositivos: não existem indicações nem contra-indicações para eles, mas devem ser usados somente para os fins propostos pelo fabricante. Fraturas intraoperativas de instrumentos têm sido relatadas, já que eles estão sujeitos a desgaste com o uso normal. Por isso, todos os instrumentos devem ser inspecionados quanto a desgaste e deformação e não utilize instrumentos que tenham sido danificados ou cuja efetividade tenha reduzido. Além disso, a utilização de instrumentos ou dispositivos não recomendados juntamente com este implante pode resultar em desgastes excessivos e falhas do implante.

10- A habilidade e boa vontade do paciente de seguir as instruções é um dos mais importantes aspectos para uma implantação bem sucedida. Pacientes afetados por senilidade, doença mental, alcoolismo, e abuso de drogas podem apresentar um alto risco de falha do procedimento, pois há maiores chances de ignorarem as instruções e restrições de atividades.

11- É importante a imobilização e utilização de apoios no pós-operatório até que a cicatrização ocorra totalmente.

2- Desempenho previsto, bem como eventuais efeitos secundários indesejáveis:

a) a indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto:

O ET Device é indicado para Ligamento Cruzado Anterior (ACL), com a finalidade de reconstrução ligamentar através da fixação do ligamento autólogo ao osso.

Este produto trata-se de um sistema de fixação de ligamento composto por pino, utilizado na fixação de ligamentos aos ossos e fixação entre ossos em procedimentos ortopédicos, especificamente durante a reconstrução de ligamentos durante a reconstrução ortopédica ACL.

Desempenho previsto: Sendo feito o diagnóstico correto e a aplicação correta da técnica cirúrgica, o paciente deverá recuperar seus movimentos sem dor.

2.1) Indicação e finalidade específica de cada modelo ou quesitos que estabeleçam distinção de indicação de uso para cada modelo.

A indicação específica de cada modelo ou tamanho dependerá de diagnóstico, anatomia do paciente e indicação médica.

b) os efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações:

Efeitos adversos: Infecção pode proceder a deficiências do procedimento:

- Danos neurovasculares podem ocorrer decorrentes do trauma cirúrgico;
- Curvatura, fratura, desprendimento, desgaste e migração dos dispositivos podem ocorrer como resultado da atividade excessiva, trauma ou grande angulação;
- Implantação de material "estranho" ao organismo pode resultar em resposta inflamatória ou reação alérgica;
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo;
- Necrose do osso;
- Cicatrização inadequada;

Contra-indicações:

- Infecção ativa;
- Condições patológicas do tecido mole, que poderá impedir uma fixação segura;
- Pacientes com condições mentais ou neurológicas que são indispostos ou incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios;
- Condições do paciente incluindo limitações de suprimento de sangue, obesidade, quantidade ou qualidade insuficiente de osso ou infecção latente.

3- Informações detalhadas

“O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário”.

- Identificação das compatibilidades dimensionais entre os componentes aplicáveis.

Não use implantes IOI com implantes fabricados por outros fabricantes devido à probabilidade de adaptações, tamanho e taxa de absorção incompatíveis.

4- Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;

- Restrições de carga ao sistema implantado: Os implantes proporcionam ao cirurgião um meio de auxiliar o reestabelecimento da qualidade de vida do paciente, por meio da recuperação dos movimentos. Apesar destes dispositivos serem geralmente bem sucedidos no alcance deste objetivo, eles não têm as mesmas propriedades dos ossos saudáveis, como, por exemplo, de resistir à pressão localizada, particularmente na presença de uniões atrasadas ou cicatrizações incompletas. Esforços repetitivos, estresse, atividades e sustentação / carregamento de peso associados com desunião ou união atrasada podem resultar em fraturas ou danos do dispositivo e falha na implantação.

- Restrições associadas ao peso do paciente: Fatores como o peso do paciente, nível de atividade e aderência à resistência de peso ou resistência a cargas têm efeito na vida útil do implante.

Necessidade de suporte ósseo adequado: A quantidade e a qualidade suficientes do osso são importantes para a fixação adequada e para o sucesso do procedimento. A qualidade do osso deve ser estimada no momento da cirurgia. A fixação adequada num osso doente pode ser mais difícil e pacientes com ossos de qualidade ruim, como osso osteoporótico, estão sob o maior risco de desprendimento do dispositivo e falha no procedimento. Entretanto, a avaliação da adequabilidade do suporte ósseo para a implantação dos dispositivos deve ser feita pelo cirurgião, para cada paciente.

Critérios para a seleção de tamanho / modelo / formato / projeto associados ao êxito da consolidação da implantação: A correta seleção do implante é extremamente importante, porque está diretamente ligada ao sucesso da implantação, pois ajuda a minimizar os riscos, principalmente quando o seu uso é destinado a suportar esforços totais, sustentamento e carregamento de peso ou atividades excessivas. Entretanto, a indicação específica e seleção do modelo ou tamanho a ser usado em cada paciente individual dependerão de diagnóstico e indicação médica, considerando as características anatômicas do paciente.

- Instrua o paciente adequadamente. Ele deve estar ciente dos riscos cirúrgicos e possíveis efeitos adversos antes da cirurgia, bem como advertido que falhas no seguimento das instruções de cuidados pós-operatórios podem causar deficiências do implante e do tratamento, o que pode requerer cirurgia adicional e remoção do dispositivo. O paciente também deve ser totalmente avisado que o implante não substitui um osso saudável, e que o sistema pode quebrar, dobrar ou ser danificado por resultado de estresse, atividade ou sustentamento ou carregamento de peso. Deve ser avisado dos riscos cirúrgicos gerais e possíveis efeitos adversos, bem como orientado a fazer exames regulares pós-operatórios após a implantação do dispositivo.

5- Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos; Não há

6- Instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade

- Características associadas à integridade da embalagem: Os dispositivos, de uso único, são embalados em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta. O produto é embalado individualmente em um blíster fechado com Tyvek e posteriormente em um segundo blister e é esterilizado. Depois é embalado em caixa de cartolina e finalmente esta caixa será plastificada. Somente use se o dispositivo estiver em embalagem íntegra, dentro do prazo de validade. Se qualquer das embalagens, interna ou externa, estiverem violadas, não utilize e entre em contato com o fabricante.

- Necessidade de verificação / avaliação da adequabilidade do produto (estado da embalagem e da sua superfície) antes do uso: Apesar do produto passar por rigoroso controle de qualidade antes de ser liberado pelo fabricante para comercialização, uma checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto é aconselhável. Observe se há alterações nas características superficiais do produto ou da embalagem, pois este pode ter sido vítima de acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o danifiquem e restrinjam seu uso. Use somente dispositivos que estiverem em embalagens lacradas e sem danificações e que mantenham o estado superficial íntegro.

- Necessidade de desqualificação do produto no caso de acidentes no manuseio e transporte que restrinjam o uso: Qualquer implante que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mau manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e tem que retornar para o fornecedor. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade do implante é sempre do cirurgião que o utiliza.

Condições para descarte

- Procedimentos relacionados a descarte de produto desqualificado e/ou explantado, de forma a assegurar sua inutilização para que não seja indevidamente reaproveitado: Descarte e não use dispositivos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará perda da esterilidade. Recomenda-se, então, que o implante retorne ao fornecedor para processamento, ou seja, descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local), bem como em caso de ter sido explantado. 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, a reesterilização para uso não garante o desempenho atribuído ao produto, sendo de inteira responsabilidade do usuário. Convém então que o implante seja descartado no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local.

- Riscos / impactos associados ao descarte e/ou re-uso de material desqualificado ou explantado: os dispositivos são de uso único e não podem ser reesterilizados. Além disso, não representam riscos ao meio ambiente. Portanto, dispositivos desqualificados ou explantados devem ser descartados no lixo hospitalar, conforme normas da autoridade sanitária local, de forma a garantir seu uso indevido e reaproveitamento.

- O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC n° 306/2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.