

Instruções de Uso

ÂNCORA ÓSSEA DE TITÂNIO ANCORAGGI ECO

ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA - 2701025

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: 80297610024

Produto médico **Estéril**, de **uso único**, esterilizado por **ETO**
PROIBIDO REPROCESSAR

1- Informações mencionadas no rótulo:

1. a) Informações gerais:

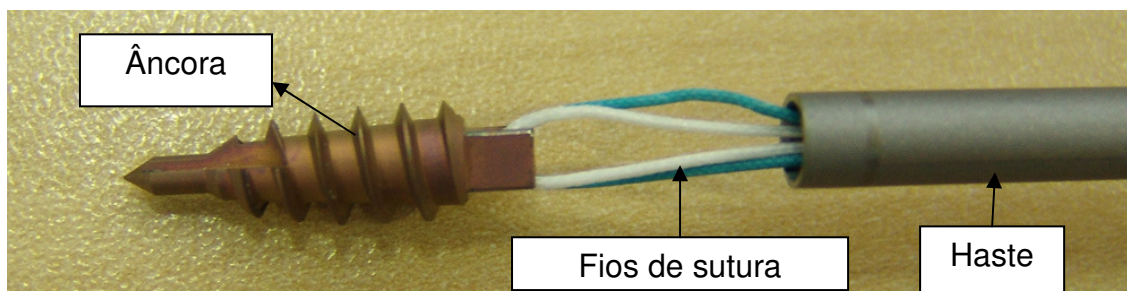
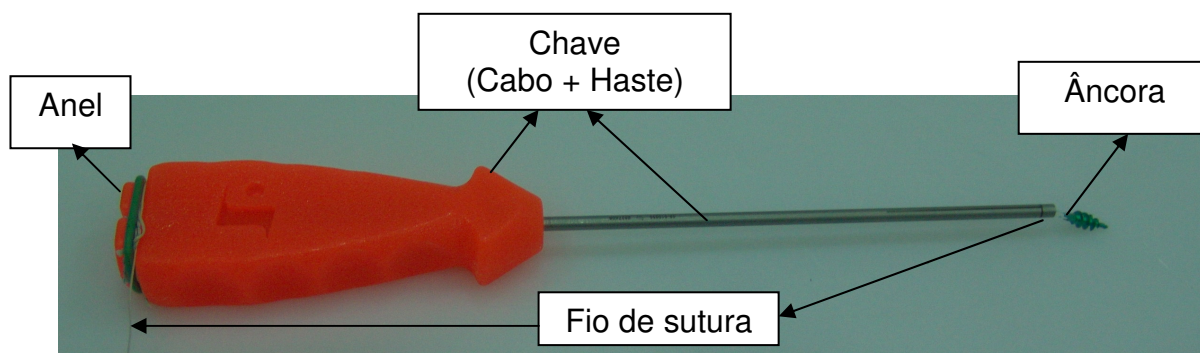
- Nome técnico:

2701025 - Âncora de Sutura Ortopédica

- Nome e modelo comercial:

Âncora Óssea De Titânio Ancoraggi Eco

- 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:

A *Âncora Óssea de Titânio Ancoraggi ECO* é uma âncora constituída de liga de titânio - 6 alumínio - 4 vanádio não absorvível rosqueada utilizada na reconstrução óssea e de tendões nos membros superiores e inferiores. Possui uma técnica de inserção simples, grande força de partida que permite a reposição se insatisfeito com a posição inicial e é fácil de recarregar com a sutura preferida. Suas suturas são de fácil deslizamento e é pré-carregado com duas suturas de nº 2. A sutura correndo através da haste permite um fácil monitoramento da sutura artroscópica e protege a sutura de um contato cortical.

- 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”.

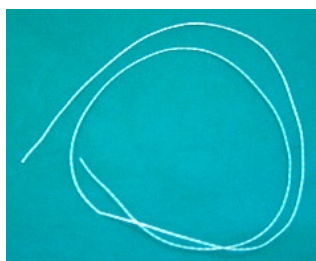
Partes

O produto é composto pela âncora, dois fios de sutura e pela haste com cabo e anel.

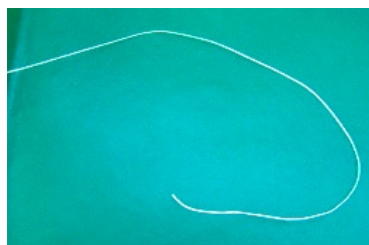
Os fios de sutura, a haste com cabo e o anel já possuem registro.

As partes implantáveis são somente a Âncora e os fios de sutura.

A Âncora com os fios de sutura vêm pré-montados no aplicador Haste com cabo utilizado exclusivamente com esta âncora. A Haste com cabo NÃO É IMPLANTADA ela apenas auxilia na colocação da Âncora. Os fios de sutura são ligados à Âncora, passam pelo interior da haste e são presos pelo anel na extremidade do cabo.



Fio de sutura verde



Fio de sutura branco

Caracterização dos tamanhos:

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

Para facilitar a identificação de cada modelo, os cabos das hastes possuem cores diferentes, conforme especificado abaixo.

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO Âncora Óssea de Titânio ECO	Cor do Cabo	Local de utilização	Tipo de fixação
1	09-010020E	de 2,0mm	Amarelo	Mão Pé Cotovelo	Dedo em gatilho, transposição de tendão.
2	09-010030E	de 3,0mm	Pink	Cotovelo Tornozelo Ombro	Instabilidade, Transposição de tendão, Reconstrução colateral, lateral e medial.
3	09-010040E	de 4,0mm	Azul	Cotovelo Tornozelo Ombro	Instabilidade, Transposição de tendão, Reconstrução colateral, lateral e medial.
4	09-010050E	de 5,0mm	Laranja	Ombro Quadril	Manguito rotador, Facelata (quadril).
5	09-010060E	de 6,0mm	Vermelho	Ombro Joelho	Revisão de manguito, ruptura de tendão patelar.
6	09-010070E	de 7,0mm	Roxo	Ombro Joelho Quadril	Ruptura de tendão.

- Importante: Este produto é de uso único, não podendo ser reutilizado de forma alguma, os componentes agulha, haste e cabo também são de uso único e devem ser descartados após o procedimento. Todos os componentes são **proibidos de serem reprocessados**.

Acessórios

- Haste com Cabo (Instrumento que acompanha o produto):

A Haste com cabo, inclusa na embalagem do produto, é fabricada para ser utilizada exclusivamente com esta Âncora e deve ser descartada após sua implantação.

A haste é composta de aço inox com cabo de polipropileno, sendo objeto de outro registro.

O polipropileno é quimicamente pouco reativo e geralmente reconhecido como sendo biologicamente inerte. O produto não é considerado tóxico por nenhuma legislação e não é classificado como material perigoso segundo a norma NBR-10.004 (classificação de resíduos sólidos – ABNT).

A Âncora (com os fios de poliéster) vem pré-montada no aplicador (haste com cabo) que tem a finalidade exclusiva de auxiliar na colocação da Âncora.

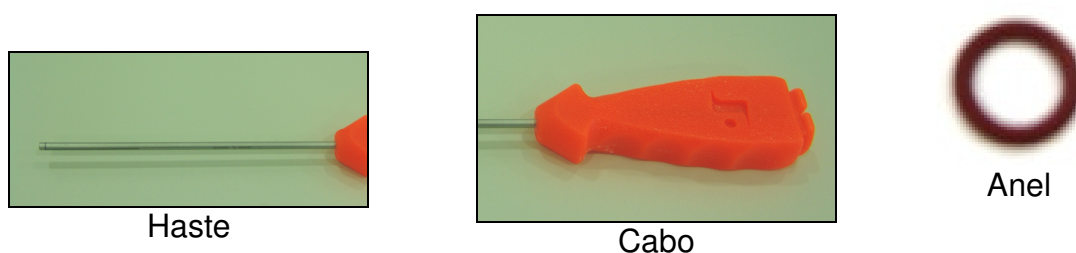
- Anel

O anel de silicone, objeto de outro registro, tem a função de prender os fios na extremidade do cabo. Após implantada a âncora, o anel é retirado permitindo que os fios e a âncora se separem da haste com cabo.

Códigos das partes e acessórios

Cada componente possui um código PI (produto intermediário). A junção de todas as partes gera o código final do produto acabado composto por âncora, dois fios, anel, cabo e a haste.

O cabo e a haste possuem, cada um, um código intermediário e juntos

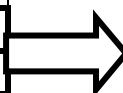


formam a chave que também possui um código intermediário.

A Haste com cabo NÃO É IMPLANTADA ela apenas auxilia na colocação da Âncora. **As partes implantáveis são somente a Âncora e os fios de sutura.**

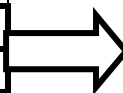
Anel 3,5x26mm	MI01-003526
Fio Branco # 2 por 700mm	MI02-000008
Fio Verde # 2 por 700mm	MI02-000009

Âncora Óssea de Titânio Eco de 2,0mm - 09-010020E	
Âncora	09-013020
Cabo	90-011002PI
Haste	90-012002PI



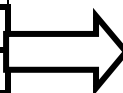
Chave
09-011020PI

Âncora Óssea de Titânio Eco de 3,0mm - 09-010030E	
Âncora	09-013030
Cabo	90-011003PI
Haste	90-012003PI



Chave
09-011030PI

Âncora Óssea de Titânio Eco de 4,0mm - 09-010040E	
Âncora	09-013040
Cabo	90-011004PI
Haste	90-012004PI



Chave
09-011040PI

Âncora Óssea de Titânio Eco de 5,0mm - 09-010050E	
Âncora	09-013050

Cabo	90-011005PI	⇒	Chave 09-011050PI
Haste	90-012005PI		

Âncora Óssea de Titânio Eco de 6,0mm - 09-010060E			⇒	Chave 09-011060PI
Âncora	09-013060			
Cabo	90-011006PI			
Haste	90-012006PI			

Âncora Óssea de Titânio Eco de 7,0mm - 09-010070E			⇒	Chave 09-011070PI
Âncora	09-013070			
Cabo	90-011007PI			
Haste	90-012006PI			

Opcionais (materiais de apoio que acompanham o produto):

O produto vem acompanhado de Manual de Instruções de uso.

Relação de instrumentais

Instrumental:

Este instrumental é opcional, a critério do cirurgião. **Não** é vendido junto com a Âncora Óssea de Titânio Ancoraggi ECO.

A âncora é auto-machiante, ou seja, este tipo de inserção já vai abrindo caminho para a rosca.

CÓDIGO PI	DESCRIÇÃO
90-010001	Punção
90-010002	Broca
90-010003	Macho 3,5mm
90-010004	Macho 5,5mm

Componentes ancilares (não objetos desse registro)

Podem ser utilizados quaisquer suturas para essa finalidade que estejam devidamente registradas na Anvisa.

- Especificações e características técnicas do produto

Especificações técnicas dos materiais:

Partes	Material	Norma
Âncora	Ti-6Al-4V	ASTM F 136
Haste	Aço inoxidável	AISI 304
Fio de sutura	Poliéster	USP 2

Propriedades físicas, mecânicas e metalográficas :

As propriedades físicas, mecânicas e metalográficas do dispositivo são as mesmas aplicáveis ao material de fabricação, descritas nas normas citadas.

Propriedades Biológicas / Biocompatibilidade:

A composição deste, sob especificação tem sido empregada com sucesso em aplicações de implantes humanos em contato com tecido mole e osso. Em conjunto com o nível bem caracterizado de resposta biológica exibida por este, tem sido muito utilizado.

Nenhum material de implante mostrou ser completamente livre de reações adversas no corpo humano. Experiência clínica de longo prazo da utilização do material referido nesta especificação, entretanto, tem mostrado que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado, desde que o material seja utilizado nas aplicações apropriadas.

Identificação das compatibilidades dimensionais entre os componentes aplicáveis.

Para a introdução da âncora óssea de titânio, o cirurgião tem como opção utilizar os instrumentos anteriormente especificados, introduzindo a broca de 1,5mm através do guia a fim de se realizar uma pequena punção. Nesta punção é inserida a ponta da âncora, a qual é compatível com a broca de 1,5mm.

A âncora óssea de titânio é auto machiante, ou seja, sua introdução e rosqueamento no osso não requerem outro instrumental, além do cabo acessório fornecido juntamente com o produto.

Características superficiais:

Produto eletropolido com ionização, aparência polida com coloração.

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

Auto macheante.

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

Venda direta ao 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.

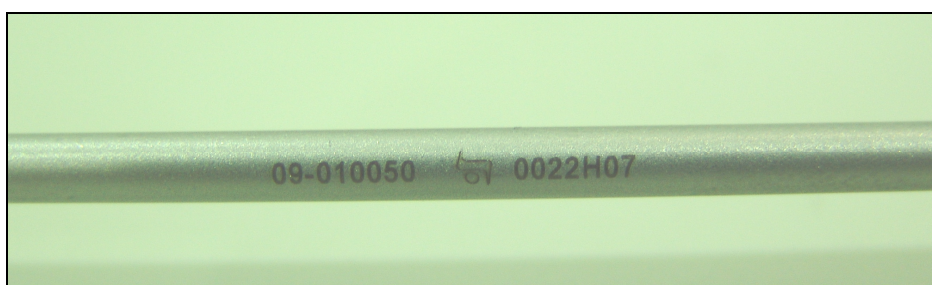
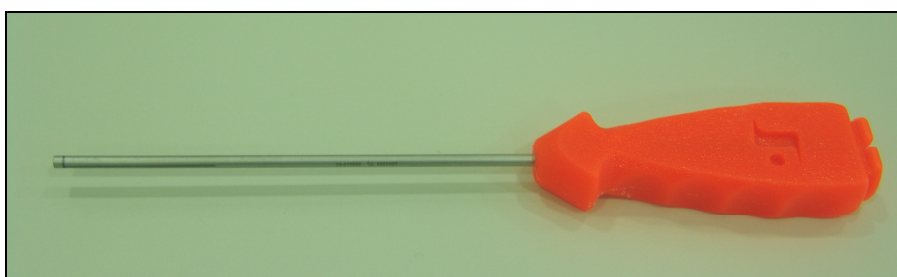
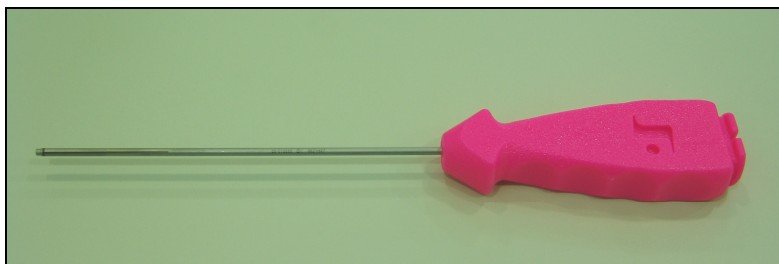
Venda ao distribuidor: Serão dadas todas as condições para que o distribuidor também realize a rastreabilidade. Na nota fiscal da fábrica é anexado o lote do produto vendido e dentro da embalagem são repassadas as 4 etiquetas para que ele proceda conforme anteriormente citado.

Numeração única: 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, 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.

O Código e o lote são marcados a laser na haste da ancora, mas na ancora não existe marcação devido a limitação de espaço. De qualquer forma dentro da caixa acompanharão 4 etiquetas, onde uma será fixada no prontuário do paciente, outra acompanhará a documentação da empresa que fixará na nota fiscal de venda (as informações do paciente, cirurgião e hospital ficarão registradas no Sistema Microssiga), outra etiqueta ficará no hospital para seus arquivos e uma quarta etiqueta deverá ser entregue ao paciente pelo cirurgião.

Nestas etiquetas terão as informações do número do lote, código do produto, descrição e matéria-prima utilizada. Com o número de lote será possível, dentro do Sistema Microssiga Protheus, saber todo o histórico daquele lote e daquele produto. Qualquer informação relevante quanto ao produto constará no módulo de qualidade do sistema.



Condição de esterilidade do produto

A abertura da embalagem do produto deve ser realizada na sala do centro cirúrgico, utilizando luvas estéreis, e por instrumentador capacitado. A integridade da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala. Durante o ato cirúrgico, cirurgião não deve usar de força excessiva de modo a danificar a superfície do produto, pois pode comprometer o desempenho deste

Esterilidade

O produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO) conforme norma ISO 11135/94, EN 550/94 e ABNT NBR 15245.

Embalagem

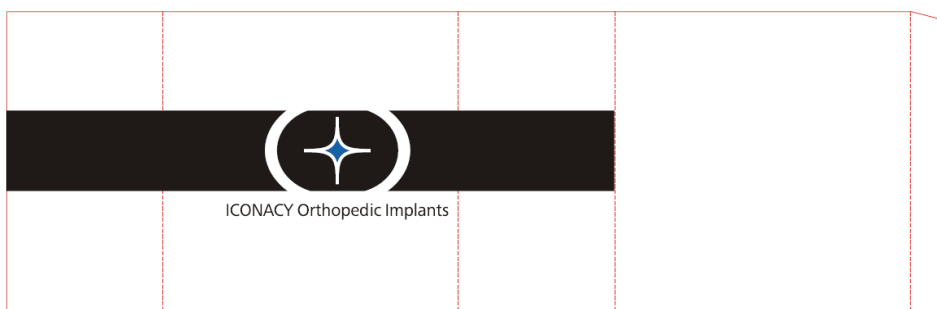
É embalado individualmente num blíster fechado com Tyvek e posteriormente em um segundo blister e então, é esterilizado. Depois é embalada em caixa de cartolina e finalmente esta caixa será plastificada e etiquetada.

Atenção: não utilize o produto se a embalagem estiver violada. Entre em contato com o fabricante.

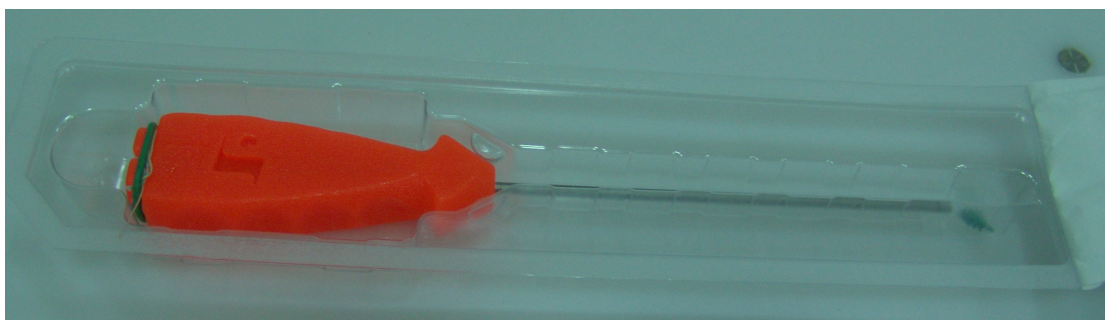
As embalagens utilizadas são:

- blister (embalagem rígida) de Polietileno tereftalato (PETE) virgem (interno e externo)
 - folha de Tyvek 1073B com laca (interno e externo). Algumas especificações seguem em anexo.
 - caixa de papel cartão nas especificações:
 - Papel: Triplex;
 - Gramatura: 400 gr;
 - Marca: RIPASA;
 - Cola: PVC Branca;
 - Tinta: Pantone nas 3 cores;
 - Filme poliolefínico para proteção de 25 g/m²
- 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, o produto deverá ser descartado.*

Embalagem Externa



Embalagem Interna



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. Inspecione-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.

1.c) Instruções para uso do produto:

A Iconacy, como fabricante da âncora óssea de titânio, 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. A Iconacy não é responsável pela escolha da técnica cirúrgica a ser utilizada em um paciente individual.

1º Passo:

Estabelecer o ângulo com a âncora. Rosqueie gentilmente a âncora até que a rosca orientadora se encontre com o córtex.



2º Passo:

Gire a âncora no sentido horário até que a linha final de laser esteja preenchida com osso.



3º Passo:

Puxe o cabo para liberar as suturas. A âncora está inserida.



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. Conseqüentemente, 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 desfiguração 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.

12-Pacientes diabéticos podem ter maiores dificuldades para o um processo de consolidação óssea.

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

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

As indicações da *Âncora de Óssea de Titânio Ancoraggi ECO*:

Indicações de Ombro: instabilidade no reparo de ombros, reparo de lesão de SLAP, separação acromioclavular, reparo de punho de rotação, reparo da cápsula, reconstrução cápsulabral, reparo do deltóide e do tendão do bíceps.

Indicações de Cotovelo: reconstrução do ligamento colateral radial ou ulnar e reconstrução do tendão do bíceps.

Indicações de Punho: reconstrução do ligamento escafolunato e reconstrução do ligamento colateral ulnar ou radial.

Indicações de Tornozelo e Pé: estabilização lateral, estabilização medial, reconstrução ou reparo do tendão de Aquiles, reconstrução de Hallus valgus, construção do pé médio e dianteiro.

Indicações de Joelho: reparo do ligamento colateral médio, reparo do ligamento colateral lateral, reparo oblíquo posterior, fechamento de cápsula articular, reparo da banda do tendão iliotibial e do tendão do ligamento patelar.

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

A indicação de cada modelo depende da localização e a qualidade do osso do paciente onde será fixada a âncora. A escolha do tamanho será decidida pelo cirurgião no ato da cirurgia, levando em conta ainda a capacidade e disposição do paciente de observar as instruções de cuidados pós-operatórios até a recuperação completa, além do seu estado nutricional.

b) 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”.

Não use implantes Iconacy 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 – o cirurgião é responsável por avaliar as condições do paciente.
O implante leva um período de 4 a 6 meses de consolidação do ligamento ao osso do paciente, e a carga aplicada durante este período será determinada pelo médico durante a fisioterapia, e após a consolidação o cirurgião deverá orientar o paciente.
- **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. Somente use se o dispositivo estiver em embalagem íntegra, dentro do prazo de validade.
- **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.