

Instruções de Uso
ETD8
IMPLANTE PARA LIGAMENTO - 2701274
 Família de Parafusos para Fixação de Ligamentos, não canulados (parafusos e pinos)

Fabricante, comércio e distribuição: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico 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: 80297610026

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

PROIBIDO REPROCESSAR

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

O *ETD8* é uma família de pinos para fixação de ligamentos utilizado para a fixação de ligamento autólogo, composto por um dispositivo articulado (Dispositivo ETD8), um passador de fio e um fio de polietileno, utilizado na fixação de ligamentos aos ossos em procedimentos ortopédicos, especificamente na reconstrução de LCA (Ligamento Cruzado Anterior).

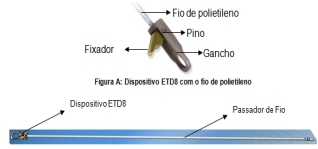


Figura B: Dispositivo ETD8 e Passador de Fio

O *ETD8* é um dispositivo que tem como 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 transpassar a corticoide. O dispositivo possui uma alavanca lateral (Fixador) que é aberta somente depois de ter passado completamente pela corticoide. A alavanca lateral (Fixador) trava o dispositivo, que sofre tensão no sentido contrário pelo ligamento que será travado na tibia 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 *ETD8* 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 LCA 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 LCA a técnica deve ser simples e para a cirurgia de LCA ativo a técnica deve ser eficiente.

O projeto de fixação para reconstrução 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 LCA tem as seguintes características:

- Técnica simples e segura para o cirurgião.
- 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.

ETD8 é:
SIMPLES - Técnica cirúrgica que possui poucos passos com desenvolvimento confiável e aplicável;
FORTE - O implante em liga de titânio conforme norma ASTM F136 tem uma ótima propriedade de resistência e prende-se no osso cortical.

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

Projeto Racional:

O ETD8 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 7/8/9/10mm passar facilmente sobre o enxerto, então o implante de 7/8/9/10mm deve ser usado e o diâmetro do túnel correspondente será perfurado. A técnica cirúrgica de fixação do ETD8 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 ETD8 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 ETD8 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 resistências iniciais, mas é muito difícil de ser inserido, um cirurgião pode escolher por não usá-lo.

O ETD8 tem grandes propriedades de resistência/rigidez. O implante em liga de titânio conforme norma ASTM F136 captura o osso cortical do fêmur (que foi relatado ser 50 vezes mais resistente que o osso esponjoso) e dá a ele 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:

O ETD8 é composto por:

01 dispositivo ETD8;

01 fio de polietileno branco;

01 passador de fio;

Código e descrições de cada modelo do produto objeto do registro

CODIGO	DESCRIÇÃO
10-110115	ETD8 7-8 15 mm
10-110120	ETD8 7-8 20 mm
10-110125	ETD8 7-8 25 mm
10-110130	ETD8 7-8 30 mm
10-110135	ETD8 7-8 35 mm
10-110215	ETD8 9-10 15 mm
10-110220	ETD8 9-10 20 mm
10-110225	ETD8 9-10 25 mm
10-110230	ETD8 9-10 30 mm
10-110235	ETD8 9-10 35 mm

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

Acessórios:

Não existem acessórios destinados a integrar o produto.

Opcionais:

Não existem opcionais destinados a integrar o produto.

Componente Ancilares:

Não existem ancilares destinados a integrar o produto.

Materiais de Consumo:

Instrumental para aplicação e manuseio (Não integra o produto, objeto de outro registro e deve ser adquirido em separado):

CODIGO	DESCRIÇÃO
40-010001	Medidor Graduado
40-010002	Medidor 7-8
40-010003	Medidor 9-10
40-010004	Aimer 7 mm
40-010005	Aimer 8 mm
40-010006	Aimer 9 mm
40-010007	Aimer 10 mm
40-010008	Aimer 11 mm
40-010009	Aimer 12 mm
40-010010	Aruela Para Aimer
40-010011	Chave Hexabolular
40-010012	Chave Triangular
40-010013	Conjunto de Raspa
40-010014	Striper
40-010015	Fresa 7 mm
40-010016	Fresa 8 mm
40-010017	Fresa 9 mm
40-010018	Fresa 10 mm

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

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 Dispositivo ETD8 é constituído de liga de titânio (Ti6Al4V), conforme norma ASTM F136, o passador de fio de liga de aço inox conforme ASTM F138 e o fio de polietileno conforme USP 31.

Propriedades físicas, mecânicas e biológicas:

Ensaio de tração

Carga Máxima (N) média: 1290,90

Funcionamento do Sistema de basculamento do fixador do dispositivo ETD8:

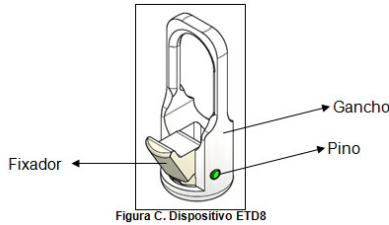


Figura C. Dispositivo ETD8

Para que haja uma movimentação suave, o gancho do ETD8 é manufaturado com ajuste de interferência sobre o pino como demonstrado na figura D, para travar o pino no gancho.

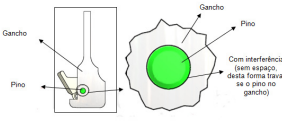


Figura D. Com interferência do gancho sobre o pino

No entanto, o fixador é manufaturado de forma que não haja interferência sobre o pino como demonstrado na figura E, fazendo com que o mesmo fique livre para deslizamento. Isto faz com que o processo de basculamento do fixador no pino seja extremamente suave, não oferecendo, desta forma, nenhuma interferência/resistência para que o fio de polietileno possa acionar o sistema de travamento.

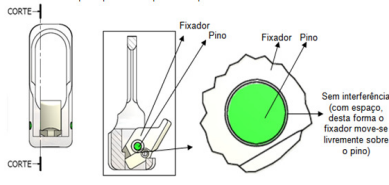


Figura E. Sem interferência do fixador sobre o pino

Especificações técnicas do produto acabado:

Esterilização:

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

Características superficiais:

O *ETD8* 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.

Embalagem:

O Produto é embalado individualmente em 1 blister com 1 tyvek (embalagem interna), posteriormente é colocado em 1 tyvek com filme (embalagem externa) e em caixa de papel cartão, acompanhado das instruções de uso e 5 etiquetas de rastreabilidade. A caixa é composta por papel triplex, colada com cola de PVC branca.

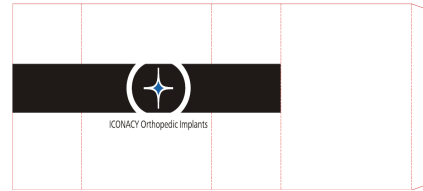
Atenção: não utilize o produto se a embalagem estiver violada.

A embalagem externa estará envolta em um plástico, e este não deve estar rompido.

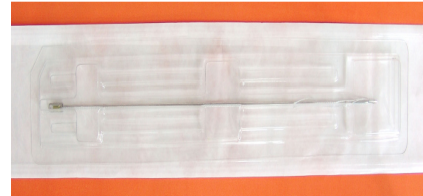
Se a embalagem plástica estiver rompida, verificar se a etiqueta tipo lacre está intacta. Esta etiqueta se rompe totalmente quando violada e não é possível ser recolocada.

Caso a etiqueta esteja 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



Embalagens Interna



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, o cirurgião não deve usar de força excessiva de modo a danificar a superfície do produto, pois pode comprometer o desempenho deste.

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:

Não há marcações para rastreabilidade gravados na superfície do implante por não ter espaço suficiente, devido ao tamanho reduzido do implante.

Normas consideradas:

NBR 12932: Implantes para cirurgia - Materiais metálicos - Preparação de superfície e marcação.
 NBR 13852: Instrumentais cirúrgicos e odontológicos - Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.
 NBR 15165: Implantes ortopédicos - Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.

Hospital:

Dentro das embalagens são fornecidas cinco etiquetas, conforme legislação aplicável através da resolução nº 1804 de 09/11/2006 do Conselho Federal de Medicina, sendo que estas devem ser arquivadas:

- no prontuário clínico do paciente;
- no laudo entregue para o paciente;
- na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- com a empresa que o fornece;
- com o cirurgião responsável.

Nas etiquetas constam informações de nome comercial; identificação do fabricante/logomarca da empresa; código do produto; número do lote, número de registro na ANVISA. Uma vez aberta a embalagem é preciso fixar as etiquetas nos seus respectivos locais.

O médico deve informar ao paciente da existência das etiquetas, as informações contidas nela e instruí-lo a guardá-la. Quando da ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto é necessário entrar em contato com o fabricante Iconacy Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda pelo endereço eletrônico www.proind.com.br ou e-mail sac@proind.com.br. Pode-se proceder, também, com a notificação destes no órgão sanitário competente, ANVISA, pelo endereço eletrônico www.anvisa.gov.br no campo NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária.

Fabricante/Distribuidor:

Serão dadas todas as condições 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 5 etiquetas para que ele proceda conforme anteriormente citado. O hospital ajudará o fabricante/distribuidor a manter esta rastreabilidade enviando dados necessários para isto.

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 acessível de resposta biológica pode ser esperado, desde que o material seja utilizado nas aplicações apropriadas.

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

Armazenamento e transporte:

- As orientações fornecidas aqui devem ser executadas depois da entrega ao comprador e objetivam assegurar que os implantes permaneçam livres de contaminação ou dano antes de sua inserção no paciente;
- As orientações são dirigidas a todas as pessoas envolvidas no recebimento e manuseio de implantes;
- 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. Inspeccione-a com relação a danos e ao prazo de validade.
- 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. O produto poderá ser mantido a temperaturas de 0 a 50 °C.

Orientações gerais para o recebimento:

- A embalagem do implante (pré-estéril) deve permanecer intacta até o momento do uso;
- A embalagem deve ser inspecionada com relação a danos. Se for encontrado algum dano, convém que o implante seja considerado não-estéril. Recomenda-se, então, que o implante seja descartado.
- A embalagem deve permanecer intacta até o momento de uso. Inspeccione-a com relação a danos e ao prazo de validade.

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 consequente disso.
- Umidade não é um fator de determinante no transporte desde que o produto esteja lacrado e estocado em uma embalagem impermeável à umidade.
- Mantenha o dispositivo à temperatura ambiente ou abaixo. O produto poderá ser mantido a temperaturas de 0 a 50 °C.

Registro de estoque:

- Para facilitar inventários, rotação de estoque, rastreabilidade do produtor e, em alguns casos, transferência para prontuários de pacientes: informações como tipo de implante, modelo do mesmo, número do lote, material do implante, número de implantes em uma unidade de embalagem e data de fabricação ou recebimento devem ser registradas.

Estocagem:
 - Em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o implante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua 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.

Rotação de estoque:

- O princípio "primeiro que entra, primeiro que sai" é recomendado. Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os implantes estéreis e não estéreis, em todas as áreas de estocagem.

1.c) Instruções para uso do produto:

Técnica cirúrgica:

- Preparando o Enxerto LCA:

Selecione um enxerto duplo do tendão semitendinoso e gracilis ou um enxerto tibial simples. Suture com um fio cada final de tendão. Os fios serão utilizados posteriormente no procedimento de tensão do enxerto.

- Medindo o Enxerto LCA:

Utilize o medidor 7-8 mm e 9-10 mm para medir o diâmetro do enxerto LCA. Introduza metade do enxerto LCA na argola do medidor 7-8 mm. Puxe o medidor 7-8 mm e o enxerto através do medidor de diâmetro 7 e do 8. Repita os passos com o medidor 9-10 mm e o medidor de diâmetro 9 e do 10.

- Escolhendo o diâmetro do ETD8:

Identifique o menor medidor de diâmetro que o enxerto passa livremente e utilize a broca de mesmo diâmetro para perfurar os túneis tibial e femoral (Figura 1). Utilize o ETD8 7-8 para os túneis de 7 ou 8 mm e o ETD8 9-10 para os túneis de 9 ou 10 mm. Mantenha o enxerto dentro do medidor de diâmetro e o imersa em solução salina.



Figura 1

- Preparando o túnel tibial:

Insira a ponta do guia em "L" através do portal medial. Verifique o espaço entre o côndilo femoral lateral e o Ligamento Cruzado Posterior (LCP). Alargue a fossa até que a ponta do guia em L passe livremente. Mantenha a ponta do guia dentro da fossa e estenda o joelho. Insira um fio guia através do furo proximal do lado lateral do guia em L. Alinhe o fio guia paralelamente à linha do joelho e perpendicular à tibia. Insira o medidor do guia em L e o guia através do furo lateral. Retire os ossos autógenos do túnel da tibia. Prepare o local para a fixação tibial.

- Perfurando o túnel femoral:

Utilize uma cureta e remova o LCA original do fêmur posterior. Insira o guia femoral específico através do túnel tibial e encaixe a ponta na posição superior. Permita que o joelho flutue, desta forma travará o guia no lugar, mas não hiper-flexione. Rotação o guia femoral lateralmente, que moverá o túnel femoral distante do LCP. Perfure com o guia através do córtex femoral lateral. Perfure o túnel femoral através do córtex femoral lateral utilizando uma broca graduada canulada (Figura 2).



Figura 2

- Medindo o comprimento do túnel femoral:

Insira o medidor de profundidade do túnel femoral através do túnel tibial, espaço intercondilar e túnel femoral. Enganche a ponta do medidor de profundidade na parede lateral do túnel femoral (Figura 3). Veja o comprimento do túnel femoral onde o medidor de profundidade aparece no espaço intercondilar e sai do túnel femoral (Figura 4). Esta medida é o comprimento total do túnel femoral.



Figura 3



Figura 4

- Escolhendo o comprimento do ETD8:

Determine o comprimento do enxerto dentro do túnel femoral através do comprimento do túnel femoral subtraindo-se dos comprimentos dos 03 diferentes tipos de ETD8 (7, 12 ou 22 mm). Escolha o implante ETD8 que fique entre 25-35 mm. Por exemplo: do comprimento do túnel femoral de 45 mm menos o ETD8 de 12 mm dá-se um comprimento de enxerto de 33 mm.

- Passando o Enxerto:

O implante ETD8 está conectado ao passador de fio através do fio de polietileno sob tensão. Insira o passador de fio através dos túneis tibial e femoral até que a ponta afiada do passador perfure a pele lateral da coxa (Figura 5). Oriente a garra amarela lateral. Passe a metade do enxerto LCA dentro do alhal do ETD8 (Figura 6). Marque o comprimento do túnel femoral no enxerto medindo desde o topo do fixador amarelo (Figura 7). Puxe o passador de fio aproximadamente até que o fixador entre no espaço intercondilar (Figura 8). Confirme se o fixador está apontado para lateral, então puxe o ETD8 até que a marcação entre no túnel femoral (Figura 9).



Figura 5



Figura 6



Figura 7



Figura 8



Figura 9

- Fixando no túnel femoral:

Corte o fio de polietileno e remova o passador de fio do ETD8, descartando-o. Tensione (puxe) levemente o fio de polietileno, que posicionará o fixador (Figura 10). Puxe a parte distal do enxerto LCA (Figura 11). Sinta a firmeza do fixador no córtex femoral lateral que fixa o enxerto (Figura 12). Retire e descarte o fio de polietileno.



Figura 10



Figura 11



Figura 12

- Fixando no túnel tibial:

Tencione e fixe o enxerto com um produto indicado para fixação tibial devidamente registrado nesta ANVISA.

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

Estes dispositivos somente podem ser utilizados sob prescrição médica ou sua supervisão.

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. 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.

a- Necessidade de verificação do estado da embalagem e do estado de superfície do produto:

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, pois este pode ter sido vítima de acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o danifiquem e restrinjam seu uso. Observe se há alterações nas características superficiais do produto ou da embalagem. Use somente dispositivos que estiverem em embalagens lacradas e que não estejam danificados, que mantenham o estado superficial íntegro.

b- Necessidade de desqualificação do produto no caso de acidentes do manuseio e transporte que restrinjam o uso:

Qualquer implante que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e deve ser descartado.

c- Procedimentos relacionados a descartar:

Descarte e não use dispositivos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, nem aqueles com perda da esterilidade. Recomenda-se, então, que o implante retorne ao fornecedor, ou seja, descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local), em caso de ter sido explantado. A esterilidade do produto só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do produto e este estiver dentro do prazo de validade.

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 limpeza subsequente pode ser impossível e 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.

d- Caracterização de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso do produto:

Qualquer implante que tenha caído ou sido mal manuseado e que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e deverá ser descartado.

Restrições:

a- Combinações com partes de outros implantes: Não use implantes Iconay com implantes fabricados por outros fabricantes devido à probabilidade de adaptações e tamanho incompatíveis.

b- Características associadas à integridade das embalagens: Se quaisquer das embalagens, internas ou externas, estiverem violadas, não utilize e entre em contato com o fabricante.

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 blister 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 e com seu estado superficial intacto. Observe se há alterações nas características superficiais do produto ou da embalagem.

Cuidados especiais:

Forma de manipular o produto e de abrir as embalagens a fim de assegurar a esterilidade: o produto vem dentro de duas embalagens distintas e estéreis: a primeira é manipulada pelo circulante de sala; a segunda embalagem 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.

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. A fixação do implante, um procedimento que é frequentemente necessário, tem que ser conduzido pelo cirurgião de modo a alterar minimamente o desempenho deste. Portanto, é recomendado que os implantes não sejam acentuadamente dobrados, redobrados, entalhados ou arrançados. Recomenda-se que os implantes não sejam modelados ou modificados pelo uso de instrumentos que tenham sido danificados ou cuja efetividade se tenha reduzido. As características de desempenho do implante podem ser alteradas pela modelagem ou modificação do implante.

O não cumprimento das instruções pós-operatórias pode conduzir a falha do dispositivo, o que poderia requerer cirurgia adicional e remoção do dispositivo.

O paciente deve estar ciente dos riscos cirúrgicos e possíveis efeitos adversos antes da cirurgia e advertido que falhas no seguimento das instruções dos cuidados pós-operatórios podem causar deficiências do implante e do tratamento.

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.

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.

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.

Fraturas intra-operatórias dos dispositivos podem ocorrer se uma força (torque) excessiva for aplicada durante o assentamento destes dispositivos. Força excessiva pode causar fratura ou dobra do sistema. O paciente deve ser avisado dos riscos cirúrgicos gerais, possíveis efeitos adversos, e a seguir as instruções do médico que o trata. O paciente deve ser avisado da necessidade de seguir um exame regular pós-operatório assim que o sistema for implantado. É importante a imobilização (use um suporte externo como muletas, braços, etc.) durante o tratamento até que a cicatrização ocorra totalmente.

Outros esclarecimentos sobre o produto:

Os dispositivos podem quebrar ou serem danificados devido a atividade excessiva ou trauma. Isto pode conduzir a deficiência, requerendo cirurgia adicional e remoção do dispositivo. Instrumentos são utilizáveis para ajudar na implantação precisa dos dispositivos de fixação. Fraturas intra-operatórias de instrumentos têm sido relatadas, já que eles estão sujeitos a desgaste com o uso normal. Instrumentos que têm uso extensivo ou força excessiva experimentada são suscetíveis à fratura. Instrumentos cirúrgicos são para serem usados somente para propósitos para os quais foi proposto. Todos os instrumentos devem ser inspecionados quanto a desgaste e desfiguração.

Seleção, colocação, posicionamento, alinhamento e fixação impróprios dos componentes dos implantes podem resultar em condições de aumento de estresse que podem levar a uma redução subsequente da vida média dos componentes protéticos.

Comprimento do ETD8	Comprimento do Túnel Femoral	Comprimento do enxerto no túnel (25-35 mm)
Curto (7 mm)	35 mm ou menor	35 mm Túnel Femoral - 7 mm = 28 mm do enxerto no túnel
Médio (12 mm)	35 - 50 mm	45 mm Túnel Femoral - 12 mm = 33 mm do enxerto no túnel
Longo (22 mm)	50 mm ou maior	55 mm Túnel Femoral - 22 mm = 33 mm do enxerto no túnel

Mau-alinhamento dos componentes ou implantação incorreta podem levar a um desgaste excessivo e/ou falha do implante ou procedimento.

Todos os dispositivos médicos têm um risco inerente, especialmente aqueles como os implantes para substituição de juntas que são implantados no corpo humano por longos períodos de tempo, estando sujeitos ao estresse causado pelas atividades normais,

como caminhar, erguer-se ou subir escadas. 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 toxicidade 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.

Instrumentos são usados como somente uma peça do tratamento. Não existem indicações e contra-indicações para instrumentos. Pacientes que desempenharem atividades de estresse físico devem ser advertidos que danos próximos ou no local do implante podem levar a deficiência do dispositivo e/ou do tratamento.

Fixação inadequada no momento da cirurgia pode aumentar o risco de desprendimento e migração do dispositivo ou do tecido suportado pelo dispositivo.

Use conforme as indicações do fabricante.

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

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

Finalidade do Produto
A finalidade do ETD8 é a de reconstruir o Ligamento Cruzado Anterior através da fixação femoral do enxerto ligamentar autógeno ao osso.

Desempenho previsto para o produto explicando a importância da função do fio de polietileno

O desempenho do dispositivo ETD8 é de resistir à tração suficiente para fixar o ligamento pelo tempo necessário à consolidação óssea e mesmo após a consolidação, o componente ainda deve exercer esta função.

Na técnica cirúrgica de fixação do dispositivo ETD8 ao osso femoral, após a passagem do ETD8 pelo túnel femoral, a função do fio de polietileno é movimentar o fixador do dispositivo ETD8, posicionando o fixador na parte cortical do fêmur e travando o dispositivo. Após este procedimento "o fio deverá ser retirado e descartado".

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.

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

Efeitos adversos:

Infecção pode resultar em deficiências no procedimento, tais como: Danos neurovasculares podem ocorrer devido a 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 podem ocorrer devido à presença do dispositivo;

Necrose do osso;

Cicatrização inadequada;

Contra-indicações:

Infecção ativa;

Condições patológicas do tecido mole, que poderá impedir a 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 Iconay com implantes fabricados por outros fabricantes devido à probabilidade de adaptações e tamanho 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 restabelecimento 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 desânimo ou união atrasada podem resultar em fraturas ou danos do dispositivo e falha na implantação;

O implante não substitui um osso saudável e o sistema pode quebrar, dobrar ou ser danificado por resultado de estresse, atividade ou sustentamento ou carregamento de peso;

Os implantes podem ser perdidos ou danificados e o enxerto pode falhar quando sujeitos a uma carga aumentada associado com a desânimo ou união atrasada. Se a cicatrização estiver demorada, ou não ocorrer, o implante ou o procedimento podem falhar;

Cargas propiciadas por sustentamento de peso e outras atividades podem determinar a longevidade do implante;

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;

Crerios 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 dependerá 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 blister 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 embalagens íntegras, 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. Observe se há alterações nas características superficiais do produto ou da embalagem. 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 de manuseio e transporte que restrinjam o uso: Qualquer implante que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e deve ser descartado.

Condições para descartar:

Procedimentos relacionados a descartar 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 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.º 306/2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.