



ICONACY™ Orthopedic Implants

**INSTRUÇÕES DE USO
PINOS PARA TÉCNICA DE GARDEN**

Fabricante, comércio e distribuição:

Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comercio de Produtos Medico Hospitalares Ltda
Rua San José, nº 607, lote 2, quadra AB
Parque Industrial San José – Cotia – São Paulo
CEP: 06715-862
Responsável técnico: Gianfranco Della Vittoria
CREA nº: 5063353835
Registro ANVISA nº: 80297610062

**PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR
PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os implantes ortopédicos "Pinos para Técnica de Garden" são fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V, conforme norma ASTM F 136 (ver Anexo A – Certificado de aprovação da matéria prima) e foram projetados para serem utilizados em procedimentos cirúrgicos de osteossíntese de fratura de colo femoral. Suas medidas de comprimento variam de 60 mm a 200 mm em múltiplos de 10 mm. Sua rosca externa é baseada na ABNT NBR ISO 5835:1996, de acordo com a classificação para rosca profunda (HB), sendo o comprimento equivalente a 50% do comprimento total do pino.

O diâmetro externo é constante de 8 mm para todos os modelos. O implante não possui cabeça, a inserção é feita com o auxílio de um instrumental específico (ver lista de instrumentais contemplada ao longo deste relatório). Por um sextavado interno é feita a inserção, e a remoção através de uma rosca também interna M5 esquerda, ambos localizados na parte de trás do implante;

Os processos de inserção e remoção dispensam o uso de brocas ou machos, pois o pino dispõe de auto-macheante e auto-perfurante, sendo necessário apenas o escareamento do osso cortical no momento da inserção;

Todos os modelos são canulados para a passagem do fio guia de Ø2,5mm.

Código	Descrição	Informações Gráficas
25-010001	PINO PARA TÉCNICA DE GARDEN 60 mm	
25-010002	PINO PARA TÉCNICA DE GARDEN 70 mm	
25-010003	PINO PARA TÉCNICA DE GARDEN 80 mm	
25-010004	PINO PARA TÉCNICA DE GARDEN 90 mm	
25-010005	PINO PARA TÉCNICA DE GARDEN 100 mm	
25-010006	PINO PARA TÉCNICA DE GARDEN 110 mm	
25-010007	PINO PARA TÉCNICA DE GARDEN 120 mm	
25-010008	PINO PARA TÉCNICA DE GARDEN 130 mm	
25-010009	PINO PARA TÉCNICA DE GARDEN 140 mm	
25-010010	PINO PARA TÉCNICA DE GARDEN 150 mm	
25-010011	PINO PARA TÉCNICA DE GARDEN 160 mm	
25-010012	PINO PARA TÉCNICA DE GARDEN 170 mm	
25-010013	PINO PARA TÉCNICA DE GARDEN 180 mm	
25-010014	PINO PARA TÉCNICA DE GARDEN 190 mm	
25-010015	PINO PARA TÉCNICA DE GARDEN 200 mm	

Relação de partes e acessórios destinados a integrar o produto, assim como de todos os opcionais e materiais de consumo por ele utilizados, incluindo informações gráficas, tais como desenhos, figuras e fotos de cada um destes acessórios, componentes, opcionais e materiais de consumo

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

Partes

Não há partes destinadas para a utilização com este produto.

1.3.2. Instrumental para aplicação e manuseio (não integram o produto, objetos de outro registro);

Código	Descrição	Informações Gráficas
25-011100	GUIA FEMORAL PARA TÉCNICA DE GARDEN	
25-011200	MEDIDOR PARA TÉCNICA DE GARDEN	

25-011300	ESCREADEADOR DE CORTICAL 8 mm	
25-011400	CANULA PARA IMPLANTE	
25-011500	FIO GUIA PARA TÉCNICA DE GARDEN	
25-011600	CHAVE DE INSERÇÃO	
25-011700	CHAVE DE EXTRAÇÃO	
25-011800	CABO DE ENGATE RÁPIDO	
25-011900	ESTOJO DE INSTRUMENTAL E IMPLANTES PARA TÉCNICA DE GARDEN	

Nota: Os instrumentais descritos acima são utilizados para auxiliar com precisão a fixação e/ou remoção do **Pinos para Técnica de Garden**, fornecendo ao cirurgião uma gama completa de todos os itens necessários e indispensáveis para a realização do respectivo procedimento cirúrgico.

Obs.: Estes instrumentais não fazem parte deste registro e possuem registro à parte na ANVISA.

Relação de materiais de apoio que acompanham o produto ou opcionais

O produto será comercializado acompanhado de suas Instruções de Uso.

Especificações e características técnicas do produto

Matéria prima

Pino para técnica de Garden

Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V

Norma: ASTM F 136

EMBALAGEM

Os Pinos para técnica de Garden, juntamente com suas 05 etiquetas de rastreabilidade e instruções de uso, são embalados individualmente em embalagem única plástica tipo envelope. Embalagem a qual é fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD).

Identificação da compatibilidade.

Não use o Pino para técnica de Garden com outros produtos e/ou instrumentais de outro fabricante à probabilidade de adaptações, tamanho etc. A Iconacy não autoriza esta prática.

1.4.3. Seleção do Implante

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, sustentação 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.

1.4.4. 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

Como item de rastreabilidade serão gravados por raios laser na superfície externa dos Pinos para técnica de Garden a referência (código), com a sua respectiva descrição do tamanho ou dimensão, o número do lote e o logo da empresa (Iconacy).

O processo de marcação a laser dos produtos são realizados conforme norma ASTM F 983-86 Standard Practice for Permanent Marking of Orthopaedic Implant Components.

Dentro das embalagens são fornecidas cinco etiquetas, conforme legislação aplicável através da resolução nº 1804 de 09/11/2006 do Conselho Federal de Medicina e RDC 59/08 da ANVISA, sendo que estas devem ser arquivadas uma no prontuário clínico do paciente. Uma 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, na documentação do hospital, uma com o médico e uma com a empresa que o forneceu.

Modelo de etiqueta de rastreabilidade:



Em caso de problemas com o produto, o paciente e/ou o fabricante deverão informar ao Órgão Sanitário Competente. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é responsável pelas providências legais cabíveis e notificações ao mercado em caso de problemas. Tal fato pode ser comunicado à ANVISA através dos Hospitais Sentinela, responsáveis pela Tecnovigilância e através da Ouvidoria (E-mail: ouvidoria@anvisa.gov.br).

Esterilização

Os Pinos para técnica de Garden são comercializados não estéreis e devem ser esterilizados em autoclaves antes de seu uso conforme método validado de acordo com a NBR ISO 17665 Parte 1:2010.

Embalagem

Os Pinos para técnica de Garden, juntamente com suas 05 etiquetas de rastreabilidade e instruções de uso, são embalados individualmente em embalagem única plástica tipo envelope. Embalagem a qual é fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD).

Informações gráficas das embalagens:

Propriedades Biológicas / Biocompatibilidade

A composição das matérias primas dos produtos aqui descritos tem sido empregada com sucesso em aplicações de implantes humanos em contato com tecido mole e osso.

Nenhum material de implante mostrou ser completamente livre de reações adversas no corpo humano. Experiências clínica de longo prazo da utilização do material referido nesta especificação, entretanto, têm-se mostrado com nível aceitável de resposta biológica, desde que o material seja utilizado nas aplicações apropriadas.

Identificação da compatibilidade.

Não use o Pino para técnica de Garden com outros produtos e/ou instrumentais de outro fabricante à probabilidade de adaptações, tamanho etc. A Iconacy não autoriza esta prática.

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

Os Pinos para Técnica de Garden são indicados para osteossíntese de fratura de colo femoral.

Fatores que devem ser levados em consideração no momento de selecionar o paciente para a utilização desta técnica

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 sustentação 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.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte:

O COMPONENTE É DE USO ÚNICO! NÃO DEVE SER REPROCESSADO!
PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

Precauções

Necessidade de verificação do estado da embalagem e do estado de superfície do produto

Os dispositivos, de uso único, são embalados em embalagens individuais não reutilizáveis e que mantêm a sua qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte. Somente use o produto se sua embalagem estiver íntegra e em perfeitas condições.

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

A integridade física da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura para o processo de esterilização.

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 tem que retornar para o fornecedor.

Procedimentos relacionados ao 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 previamente abertos ou danificados. Recomenda-se, então, que o implante retorne ao fornecedor para o seu devido descarte, 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 que tenham sido contaminados por outras fontes, o reprocessamento (reesterilização) não é permitido, haja vista, que o reprocessamento para uso não garante o desempenho atribuído ao produto. Convém então que o implante seja descartado no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local.

Para assegurar que os produtos a serem descartados não sejam reprocessados ou utilizados, recomenda-se que o usuário descaracterize o produto por corte, envergadura (entortando) ou lixando a superfície do implante, descaracterizando, desta forma, a possibilidade do produto ser reutilizado e/ou reprocessado.

Riscos / impactos associados ao descarte e/ou re-uso de material desqualificado ou explantado: os dispositivos são de uso único e não podem ser reprocessados. 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.

Restrições

Características associadas à integridade das embalagens

Os dispositivos, de uso único, são embalados em embalagens individuais não reutilizáveis e que mantêm a sua qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte. Somente use o produto se sua embalagem estiver íntegra e em perfeitas condições.

Restrições de carga ao produto 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 e articulações 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.

O implante não substitui um osso saudável e o mesmo pode quebrar, dobrar ou ser danificado por resultado de estresse, atividade, sustentação ou carregamento de peso. Os dispositivos de fixação interna da Iconacy proporcionam ao cirurgião um meio de auxiliar no gerenciamento do procedimento de reconexão do tecido ao osso. Implantes cirúrgicos estão sujeitos a esforços repetitivos, que podem resultar em fraturas ou danos do implante. 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.

Os implantes podem ser perdidos ou danificados e podem falhar quando sujeitos a uma carga aumentada associado com a desunião 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.

Abaixo segue descrição das forças máximas suportadas pelos modelos objetos do registro.

DESCRIÇÃO	FORÇA MÁXIMA APLICÁVEL
FLEXÃO ENGASTADO	383,92 (N)
TORÇÃO	41 (Nm)
ARRANCAMENTO	6297,48 (N)

Suporte ósseo

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 em um 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.

Tempo de uso

Os Pinos para Técnica de Garden são permanentes, salvo nos casos de acidentes ou no não cumprimento das advertências e precauções, em que após avaliação médica, haja a necessidade do paciente passar por um processo de revisão.

Advertências

Advertências Gerais

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

Advertência associada à verificação do estado superficial do produto que restrinja o seu 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 tem que retornar para o fornecedor.

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

Se durante o ato cirúrgico o componente cair no chão, este deve ser desfigurado e descartado no lixo hospitalar, pois estará contaminado e não pode ser re-esterilizado.

Não colocar sobre os implantes, produtos pontiagudos ou pesados para que os mesmos não sejam danificados.

Contra-indicações

- Infecções agudas ou crônicas, locais ou sistêmicas.
- Graves doenças musculares, neurológicas ou vasculares que afetem a extremidade em questão.
- Destruição óssea ou deficiente qualidade do osso, que possa pôr em perigo a estabilidade do implante.
- Qualquer patologia constante e dependente que possa prejudicar a função do implante.
- Alergia ao material.

Efeitos adversos

Fatores que podem comprometer o êxito da intervenção, (efeitos secundários e possíveis efeitos adversos).

Com um bom planejamento pré-operatório e com um cuidado técnico cirúrgico, os resultados biológicos e mecânicos devem ser tão satisfatórios como os obtidos com os sistemas estabelecidos atualmente em uso. Os seguintes efeitos secundários podem afetar negativamente o resultado cirúrgico:

Osteoporose grave.
Má formação óssea grave.
Tumores ósseos graves.
Doenças do sistema e transtornos metabólicos.
História do paciente de infecções ou quedas.
Toxicodependência e/ou abuso de drogas, álcool, ou abuso medicamentos.
Obesidade.
Atividade física intensa e submetida a golpes repetidos que possam expor a prótese a sobrecargas ou choques (ex: fadiga física, trabalhos pesados, competições desportivas, etc).
Erros de técnica operatória.

Entre os efeitos adversos:

- 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;

Armazenamento

O implante, antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade da embalagem. Recomenda-se que os implantes sejam armazenados separadamente dos instrumentais. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;

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

Garantir que o ambiente do almoxarifado/estoque esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

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

Os componentes removidos da embalagem não poderão ser utilizados se tiverem sofrido algum golpe accidental.

O número de lote de cada produto deverá ser escrito na história clínica do paciente, colando-se a ela uma etiqueta adesiva contida na caixa. Os produtos não podem ser de modo algum modificados sem a expressa autorização do fabricante.

Transporte

É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso.

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

Outros esclarecimentos sobre o produto

Manipulação

Os Pinos para técnica de Garden deverão ser conservados as temperaturas entre 15°C e 45°C sempre dentro da sua caixa protetora fechada, em ambientes controlados e protegidos da luz, do calor e das variações térmicas.

Uma vez aberta a embalagem do implante, comprovar que o tipo e o tamanho do implante correspondem exatamente às especificações escritas em sua embalagem. Evitar qualquer contato do implante com objetos ou substâncias que possam alterar a sua integridade superficial.

Antes de aplicá-lo, deverá ser realizado um minucioso exame visual do produto para detectar a presença de danos.

Instruções de Uso

O produto deve ser utilizado somente por profissionais qualificados e devidamente treinados de acordo com as técnicas médicas disponíveis e apropriadas para a utilização do produto.

A Iconacy possui um Centro de Treinamento específico onde os médicos cirurgiões e pessoal técnico envolvido nos procedimentos cirúrgicos recebem treinamento específico das Técnicas Cirúrgicas aplicáveis aos produtos que ela desenvolve e comercializa.

Para maiores esclarecimentos, favor entrar em contato com a Iconacy através do SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) telefone (11) 4148-3830 ou e-mail sac@proind.com.br.

3.8.2. Técnica Cirúrgica – Pinos para Técnica de Garden

Os passos a seguir descrevem a técnica cirúrgica do produto Pinos para técnica de Gaden:

- Passo 1: Posicione o paciente em decúbito dorsal em mesa de tração;
Passo 2: Promova a redução incruenta sob visualização da escopia;
Passo 3: Incisão na região terço superior do trocânter maior com 5 cm;
Passo 4: Abertura da fascia lata;
Passo 5: Coloque o guia femoral;
Passo 6: Avalie o posicionamento dos fios guias por sobre o quadril;
a. Cruzar os fios no foco de fratura;
Passo 7: Travamento dos mecanismos estabilizadores;
b. o fio anterior é o fio varo e deve ser realizado primeiro;
c. o fio valgo é o inferior;
Passo 8: Pequena incisão para passagem das cânulas inferior e superior;
Passo 9: Passagem dos fios guias rosqueados;
a. o fio varo é anterior
b. o fio valgo é posterior
i. relação dos quatro quadrantes onde o pino varo é anterior e o valgo é posterior

- Passo 10: Medir com medidor;
Passo 11: Fresagem com broca;
Passo 12: Passagem dos Pinos para a técnica de Garden com chave introdutória;
Passo 13: Retirada das cânulas;
Passo 14: Retirada do guia femoral;
Passo 15: Sutura e curativos;