

INSTRUÇÕES DE USO

Âncora Óssea de Titânio Ancoraggi HL

Fabricante, Comércio e Distribuição: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comercio de Produtos Medico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Endereço: San José, nº 607, lote 2, quadra AB
Parque Industrial San José – Cotia – São Paulo
Cep: 06715-862

Tel.: (11) 4148-3830

Autorização de funcionamento: K4W64XH84XY1

Responsável técnico: Gianfranco Della Vittoria
CREA nº: 5063353835

REG ANVISA Nº 80297610078

Nome Técnico: 2700113 - ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA NÃO ABSORVÍVEL

Produto **Estéril**, de **uso único**, esterilizado por Óxido de Etileno
PROIBIDO REPROCESSAR

1. Identificação do Produto

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

A Âncora Óssea de Titânio Ancoraggi HL é uma âncora constituída de liga de titânio - 6 alumínio - 4 vanádio não absorvível rosqueada, acompanhada de uma Chave para Âncora Óssea de Titânio produzida em aço inox AISI 340 (cabo injetado em ABS), fio de sutura em polietileno nº 2 e um anel o'ring de silicone. A Âncora Óssea de Titânio Ancoraggi HL é utilizado na reconstrução óssea e de tendões nos membros superiores e inferiores.

Foi desenvolvida para eliminar a necessidade do cirurgião posicionar a âncora de forma que o fio fique perpendicular ao tendão a ser fixado. Desta forma, a Âncora Óssea de Titânio Ancoraggi HL possui como características principais a ausência de cabeça, passagem interna dos fios de sutura e perfil de rosca cortical.

No produto Âncora Óssea de Titânio Ancoraggi HL a fixação do fio de sutura acontecerá internamente, eliminando a necessidade de um posicionamento final da âncora, possibilitando ao cirurgião total liberdade para sentir o posicionamento do fio antes da fixação do tecido mole.

O fio de sutura é de polietileno que permite fácil deslizamento pela haste e fácil monitoramento da sutura durante o ato cirúrgico, protegendo-o, desta forma, de um contato cortical.

O anel o'ring de silicone tem a função de prender o fio na extremidade do cabo. Uma vez implantada a Âncora Óssea de Titânio Ancoraggi HL, o anel é retirado permitindo que o fio e Âncora se separem da Chave.

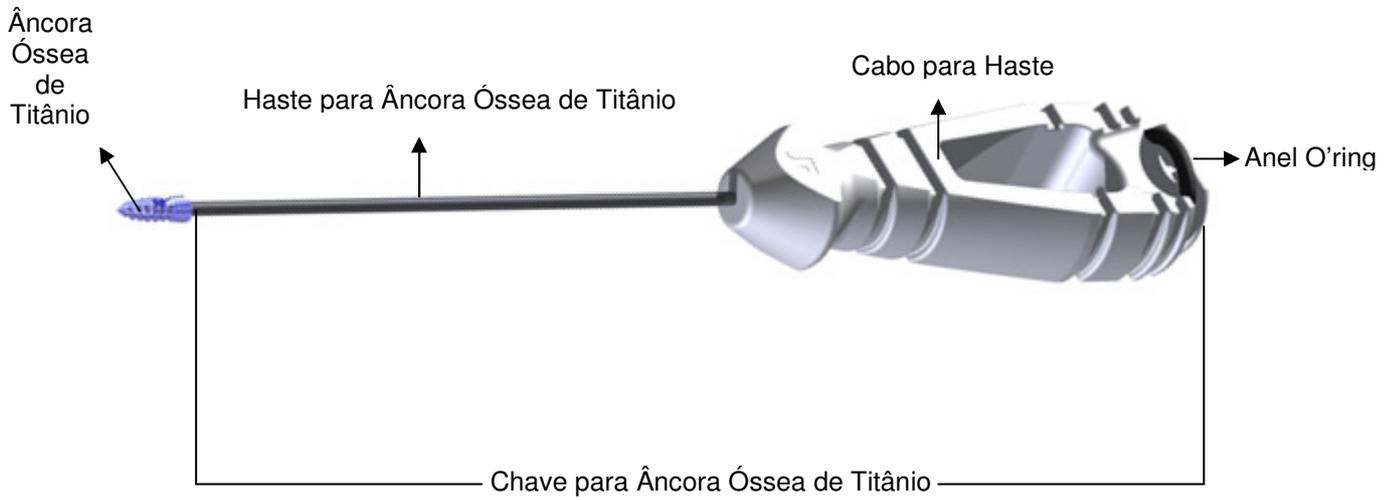
A Âncora Óssea de Titânio Ancoraggi HL é utilizada na união do tecido mole ao osso sendo somente provisória, e não permanente (4 a 6 meses - tempo necessário para consolidação tecido mole-osso). À medida que a consolidação vai ocorrendo, a exigência do implante vai diminuindo gradativamente. Portanto, não é um enxerto, não substitui, só ancora o tecido mole e têm a função de prevenir, quando diagnosticado, que o ligamento continue seu processo de rompimento.

A Âncora Óssea de Titânio Ancoraggi HL será comercializado nos seguintes tamanhos e códigos:

Código	Descrição
09-020032	Âncora Óssea de Titânio Ancoraggi HL Ø 3 mm
09-020042	Âncora Óssea de Titânio Ancoraggi HL Ø 4 mm
09-020052	Âncora Óssea de Titânio Ancoraggi HL Ø 5 mm
09-020062	Âncora Óssea de Titânio Ancoraggi HL Ø 6 mm
09-020072	Âncora Óssea de Titânio Ancoraggi HL Ø 7 mm

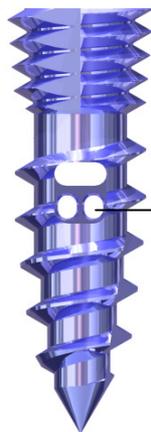
1.2 - Informações Gráficas

ÂNCORA ÓSSEA DE TITÂNIO ANCORAGGI HL



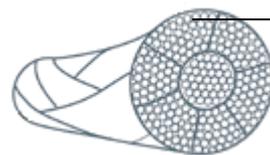
Âncora Óssea de Titânio

Anel O'Ring



Orifícios para passagem dos Fios

Fio de Sutura



Polietileno

1.3. 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.

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

1.3.1. Partes

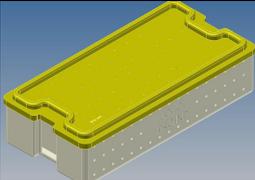
O produto Âncora Óssea de Titânio Ancoraggi HL é composto pela Âncora Óssea de Titânio, fio de sutura em Polietileno, Chave para Âncora Óssea de Titânio (Haste + cabo) e o anel o’ring, formando um produto único.

As partes implantáveis são somente a Âncora Óssea de Titânio e o fio de sutura em polietileno. A Âncora Óssea de Titânio com o fio de sutura são comercializados pré-montados na Chave utilizada exclusivamente com este produto. A Chave para Âncora Óssea de Titânio NÃO É IMPLANTADA ela apenas auxilia na colocação do Âncora Óssea de Titânio Ancoraggi HL. O fio de sutura é ligado ao Âncora Óssea de Titânio, passa pelo interior da haste e é preso pelo anel o’ring na extremidade do cabo.

1.3.2. Instrumental para aplicação e manuseio

A inserção da Âncora Óssea de Titânio Ancoraggi HL é feita pela Chave, com o auxílio prévio dos seguintes instrumentais:

Obs.: Estes instrumentais não fazem parte deste registro e possuem registro à parte na ANVISA (Registro Anvisa 80297619006).

Código	Descrição	Informações Gráficas
90-020002	MACHO PARA ÂNCORA ÓSSEA DE TITÂNIO ANCORAGI HL 2	
90-020003	MACHO PARA ÂNCORA ÓSSEA DE TITÂNIO ANCORAGI HL 3	
90-020004	MACHO PARA ÂNCORA ÓSSEA DE TITÂNIO ANCORAGI HL 4	
90-020005	MACHO PARA ÂNCORA ÓSSEA DE TITÂNIO ANCORAGI HL 5	
90-020006	MACHO PARA ÂNCORA ÓSSEA DE TITÂNIO ANCORAGI HL 6	
90-020007	MACHO PARA ÂNCORA ÓSSEA DE TITÂNIO ANCORAGI HL 7	
90-020102	PUNÇÃO PARA ÂNCORA ÓSSEA DE TITÂNIO ANCORAGI HL 2	
90-020103	PUNÇÃO PARA ÂNCORA ÓSSEA DE TITÂNIO ANCORAGI HL 3	
90-020104	PUNÇÃO PARA ÂNCORA ÓSSEA DE TITÂNIO ANCORAGI HL 4	
90-020105	PUNÇÃO PARA ÂNCORA ÓSSEA DE TITÂNIO ANCORAGI HL 5	
90-020106	PUNÇÃO PARA ÂNCORA ÓSSEA DE TITÂNIO ANCORAGI HL 6	
90-020107	PUNÇÃO PARA ÂNCORA ÓSSEA DE TITÂNIO ANCORAGI HL 7	
90-013000	CÂNULA ANCORA	
30-030009	CABO DE ENGATE RÁPIDO	
90-010000	CAIXA DE INSTRUMENTAIS PARA ÂNCORA ÓSSEA DE TITÂNIO ANCORAGI HL	

1.3.3. Componentes ancilares

Não são utilizados componentes ancilares para a inserção da Âncora Óssea de Titânio Ancoraggi HL.

1.3.4. Relação de materiais de apoio que acompanham o produto ou opcionais

O produto Âncora Óssea de Titânio Ancoraggi HL vem acompanhado das instruções de uso.

1.3.5. Acessórios

Não existem acessórios destinados a integrar o produto.

1.4. Especificações e características técnicas do produto

1.4.1 Especificações técnicas dos materiais

Partes	Material	Norma
Âncora Óssea de Titânio	Ti-6Al-4V	ASTM F136
Haste para âncora Óssea	Aço inoxidável AISI 304	ASTM F 899
Cabo	ABS	-----
Fio	Polietileno	USP 2
Anel	Silicone não tóxico	-----

1.4.2. Caracterização dos tamanhos

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

Código	Descrição
09-020032	Âncora Óssea de Titânio Ancoraggi HL Ø 3 mm
09-020042	Âncora Óssea de Titânio Ancoraggi HL Ø 4 mm
09-020052	Âncora Óssea de Titânio Ancoraggi HL Ø 5 mm
09-020062	Âncora Óssea de Titânio Ancoraggi HL Ø 6 mm
09-020072	Âncora Óssea de Titânio Ancoraggi HL Ø 7 mm

Importante: A Âncora Óssea de Titânio Ancoraggi HL é de uso único, não podendo ser reutilizado de forma alguma. Os componentes Chave para Âncora Óssea, os Fios de Sutura e o Anel o'ring também são de uso único e devem ser descartados após o procedimento. Todos os componentes são proibidos de serem reprocessados.

1.4.3. Compatibilidades dimensionais entre os componentes aplicáveis

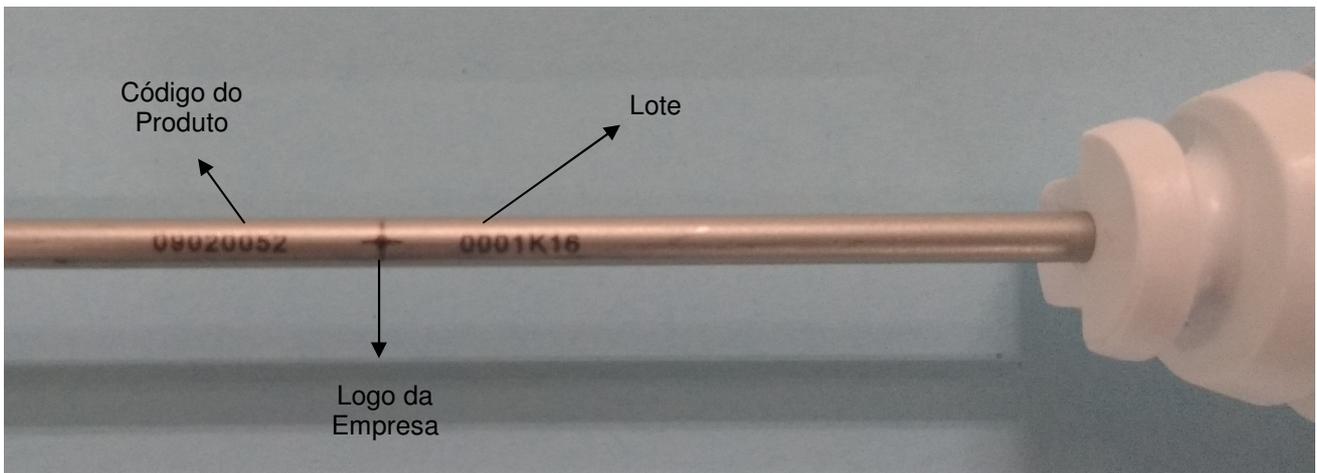
Todos os componentes da Âncora Óssea de Titânio Ancoraggi HL são compatíveis entre si.

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.

Todos os produtos são identificados com a referência, o número do lote e o logo da empresa que é inserido na superfície do produto acabado, por raios laser. O lote identifica de maneira individual a fabricação correspondente a uma referência do produto.

Este procedimento segue as normas:

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



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.

Iconacy Orthopedic Implants Ind e Com de Prod Med Hosp Ltda. Rua San Jose, 607 – Parque Industrial San Jose – Cep:06715-862 Cotia – São Paulo – Brasil Autorização de Funcionamento: K4W64XH84XY1 Resp. Téc.: Gianfranco Della Vittoria - CREA nº: 5063353835 Anvisa nº 80297610078			
REF:	<table border="1"> <tr> <td>Estéril</td> <td>ETO</td> </tr> </table>	Estéril	ETO
Estéril	ETO		
Nome do Material	LOTE		
Tamanho	  XX/XXXX		
Tipo	  Vencimento		
Matéria prima	XX/XXXX		

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).

1.4.5. 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.

1.4.6. Esterilidade

O produto é esterilizado por óxido de etileno conforme norma ABNT NBR ISO 11135-1:2014, ISO 10993-7:2008/cor.1:2009, ABNT NBR ISO 14937:2014, ABNT NBR 15245:2005, ISO 14937:2009, ISO 11135:2014 e Portaria Interministerial nº 482/1999.

1.4.7. Embalagem

O produto Âncora Óssea de Titânio Ancoraggi HL é embalado primeiramente em um blister lacrado com Tyvek, posteriormente em um segundo blister, acondicionado em caixa de papel cartão e então encaminhado para esterilização. Após a esterilização o produto é envolto em filme termoencolhível.

Atenção: não utilize o produto se a embalagem estiver violada. Caso isso aconteça entre em contato com o fabricante.

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 (que pode ser por acidente), verificar a primeira embalagem tipo blister, que não estará estéril por fora e sim por dentro, e o segundo blister estará estéril tanto por dentro quanto por fora.

Se estas embalagens estiverem corrompidas o produto deverá ser descartado.

1.4.8. 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.

1.4.9. Propriedades Biológicas / Biocompatibilidade

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.

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

A Âncora Óssea de Titânio Ancoraggi HL é utilizada na união do tecido mole ao osso, sendo provisória, e não permanente (4 a 6 meses - tempo necessário para consolidação tecido mole-osso). À medida que vai se consolidando, a exigência do implante vai diminuindo gradativamente. Portanto não é um enxerto, não substitui, só ancora no tecido mole e tem a função de prevenir, quando diagnosticado, que o ligamento continue seu processo de rompimento.

2.1. Indicação de uso

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: realinhamento patelar.

Indicações de Quadril: Recuperação do lábio acetabular

2.2. 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 Óssea de Titânio Ancoraggi HL. 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.

3. 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, a fim de minimizar o risco e a ocorrência de danos no implante.
- Os implantes devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do implante e de sua embalagem.
- É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação do implante conseqüente disso.
- O produto deve ser estocado em ambiente com temperatura entre 15°C e 45°C.
- Os dispositivos devem ser mantidos em local seco (30% a 75% de umidade) e convêm que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada.

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

4.1. Precauções

4.1.1. 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.

4.1.2. 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 tem que retornar para o fornecedor.

4.1.3. Procedimentos relacionados ao descarte

- Descarte e não use dispositivos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados. 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, 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.

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.

4.2. Restrições

4.2.1. Combinações com partes de outros implantes:

- Não use nenhum componente da Âncora Óssea de Titânio Ancoraggi HL juntamente com componentes de outros sistemas ou fornecidos por outros fabricantes, devido à probabilidade de adaptações, tamanho e materiais incompatíveis. Somente utilize os componentes citados nestas instruções de uso.

4.2.2. Características associadas à integridade das embalagens:

- Somente use se o dispositivo estiver em embalagem íntegra, dentro do prazo de validade e com seu estado superficial intacto.

4.2.3. Restrições de carga ao sistema implantado:

- 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 dispositivos de fixação interna da Iconacy proporcionam ao cirurgião um meio de auxiliar no gerenciamento do procedimento de reconexão do tecido ao osso. 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. 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 (N) OU (N.M)
MÁXIMO TORQUE SUPORTÁVEL Ø3	1.24 (NM)
MÁXIMO TORQUE SUPORTÁVEL Ø4	1,20 (NM)
MÁXIMO TORQUE SUPORTÁVEL Ø5	3,24 (NM)
MÁXIMO TORQUE SUPORTÁVEL Ø6	7,67 (NM)
MÁXIMO TORQUE SUPORTÁVEL Ø7	11,62 (NM)
FORÇA NECESSÁRIA PARA APARAFUSAMENTO Ø3	0,939 (N)
FORÇA NECESSÁRIA PARA APARAFUSAMENTO Ø4	1.072 (N)
FORÇA NECESSÁRIA PARA APARAFUSAMENTO Ø5	1,260 (N)
FORÇA NECESSÁRIA PARA APARAFUSAMENTO Ø6	1,233 (N)
FORÇA NECESSÁRIA PARA APARAFUSAMENTO Ø7	1,178 (N)
RESISTÊNCIA AO ARRANCAMENTO Ø3	130,6 (N)
RESISTÊNCIA AO ARRANCAMENTO Ø4	177,0 (N)
RESISTÊNCIA AO ARRANCAMENTO Ø5	280,0 (N)
RESISTÊNCIA AO ARRANCAMENTO Ø6	336,0 (N)
RESISTÊNCIA AO ARRANCAMENTO Ø7	293,0 (N)

4.2.4 - 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. Pacientes com qualidade do osso 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.

4.3. Advertências

4.3.1. Advertência associada à verificação do estado superficial do produto que restrinja o seu 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, 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, ou seja, que estiverem com o estado superficial íntegro.

4.3.2. 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 tem que retornar para o fornecedor. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade do implante é sempre do cirurgião que o utiliza.

4.3.3. Identificação da possibilidade 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.

4.3.4 - Cuidados especiais

4.3.4.1 - 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 modifique os implantes. Não faça entalhes ou dobre os implantes. Estes procedimentos durante o curso da cirurgia pode contribuir para a quebra. A fixação do implante, 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 arranhados. 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 podem 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 cirurgião deve estar ciente das técnicas cirúrgicas e também das propriedades mecânicas e metalúrgicas do implante cirúrgico.

- A correta seleção do implante é extremamente importante. O potencial para o sucesso em fixação de tecido ou ossos é aumentado pela seleção do tipo certo de implante. A seleção correta implante ajuda a minimizar os riscos, principalmente quando o seu uso é destinado a suportar esforços totais, sustentamento ou carregamento de peso ou atividades excessivas.

- Fraturas intraoperativas dos dispositivos podem ocorrer se uma força (torque) excessiva for aplicada durante o assentamento destes dispositivos. Força excessiva pode causar fratura ou dobra do produto. (ver tabela no item 4.2.3. Restrições de carga ao sistema implantado).

- Instrua o paciente adequadamente. O cuidado pós-operatório é importante. A habilidade e boa vontade do paciente de seguir as instruções é um dos mais importantes aspectos para um tratamento bem sucedido da fratura. Pacientes afetados por senilidade, doença mental, alcoolismo, e abuso de drogas podem apresentar um alto risco de falha do procedimento. Esses pacientes podem ignorar as instruções e restrições de atividades.

- O paciente 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.

- 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, tipóias, etc.) durante o tratamento até que a cicatrização ocorra totalmente.

4.3.4.2. Outros esclarecimentos sobre o produto

- Os dispositivos podem quebrar ou serem danificados devido à atividade excessiva ou trauma. Isto pode conduzir a deficiência, requerendo cirurgia adicional e remoção do dispositivo.
- Seleção, colocação, posicionamento, alinhamento e fixação impróprios dos componentes implantáveis podem resultar em condições de aumento de estresse que podem levar a uma redução subsequente da vida média dos implantes.
- Mau-alinhamento dos componentes ou implantação inacurada podem levar a um desgaste excessivo e/ou falha do implante ou procedimento.
- Nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano.
- 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.

4.4. 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.

4.5. 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;

5. 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.

6. 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, a fim de minimizar o risco e a ocorrência de danos no implante.

Os implantes devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do implante e de sua embalagem.

É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação do implante conseqüente disso. O produto deve ser estocado em ambiente com temperatura entre 15° e 45°C.

Os dispositivos devem ser mantidos em local seco (30% a 75% de umidade) e convêm que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada.

GARANTIA

Considerações sobre a garantia do produto, restrições e ressalvas

Termo de Garantia Legal

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)

*A empresa **Iconacy Orthopedic Implants Industria e Comercio de Produtos Medico Hospitalares Ltda.**, em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela fabricados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.*

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

Não permitir que pessoas não autorizadas manipulem ou realizem procedimentos com os materiais ou produtos em questão.

Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou produtos em questão.

Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos nas Instruções de Uso.

A partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.



Declaramos verdadeiras as informações apresentadas neste Modelo de Instruções de Uso.

Responsável técnico

Gianfranco Della Vittoria
CREA nº: 5063353835

Responsável Legal

Carlos Izaltino Bolognani