

INSTRUÇÕES DE USO

HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP

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 80297610079

PRODUTO ESTÉRIL - PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

As Hastes Femorais Não Cimentadas I - Hip foram elaboradas visando oferecer através do seu design várias vantagens ao paciente, como por exemplo uma excelente estabilidade rotacional e a transferência da carga do fêmur.

As Hastes Femorais Não Cimentadas I - Hip são implantes achatados cuneiformes sem anéis, com design relativamente simples, que fornecem excelente durabilidade e estabilidade ao implante.


As Hastes Femorais Não Cimentadas I - Hip destinam-se a pacientes esqueléticamente maduros como parte da reconstrução da porção femoral em artroplastias totais do quadril em pacientes que apresentem danos a esta articulação decorrentes de doença articular degenerativa não inflamatória (osteoartrose), necrose avascular da cabeça femoral, protrusão acetabular, osteoartrose secundária a traumatismos, epifisiólise femoral proximal, e seqüelas de fratura da pélvis, anquilose ou artrodese cirúrgica do quadril.

Como característica de projeto, as Hastes Femorais Não Cimentadas I - Hip possuem a parte proximal revestida por plasma spray e a parte distal lisa, conforme mostra figura abaixo:

NOME TÉCNICO

2700008 – Haste Não Modular para Artroplastia de Quadril

DESCRIÇÕES E INFORMAÇÕES GRÁFICAS DOS PRODUTOS:

Código	Descrição	Informações Gráficas
01-10001-005-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 5	
01-10001-006-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 6	
01-10001-007-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 7	
01-10001-008-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 8	
01-10001-009-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 9	
01-10001-010-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 10	
01-10001-011-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 11	
01-10001-012-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 12	
01-10001-013-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 13	
01-10001-014-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 14	
01-10001-015-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 15	
01-10001-016-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 16	
01-10001-006-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 6	
01-10001-007-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 7	
01-10001-008-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 8	
01-10001-009-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 9	
01-10001-010-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 10	
01-10001-011-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 11	
01-10001-012-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 12	
01-10001-013-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 13	
01-10001-014-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 14	
01-10001-015-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 15	
01-10001-016-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 16	

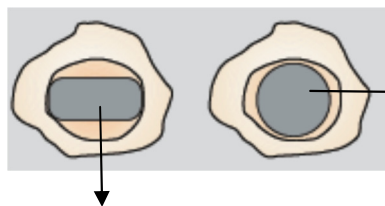
Características

Fixação rotacional

As Hastes Femorais Não Cimentadas I - Hip possuem um típico design achatado que quando colocado no canal femoral fornece uma melhor estabilidade rotacional em relação às hastes intramedulares redondas, proporcionando desta forma uma diminuição considerável de dores ao paciente, uma vez que a estabilidade rotacional do implante é um parâmetro crítico para efetiva diminuição de dor.



ICONACY™ Orthopedic Implants



Haste Femoral Não Cimentada I - Hip (design achatado)

Hastes redondas

Fixação e estabilidade do implante

O design das Hastes Femorais Não Cimentadas I - Hip permite ótimo assentamento e estabilidade rotacional imediatamente após a implantação.

Cobertura em Plasma Spray

A parte proximal da haste é revestida por uma cobertura porosa através com pulverização de plasma de titânio e a parte distal da haste é lisa. O revestimento de plasma spray é desenhado para uma fixação ótima, o que ajuda a criar um selo contra a migração de fragmentos particulados. Isto pode ajudar a reduzir a osteólise e melhorar a fixação a longo prazo. A aplicação da cobertura de titânio é única no fato de que apenas o pó da liga de titânio usado para criar o revestimento é aquecido, não o implante.

A superfície resultante é enrugada em um nível mínimo, em contraste com as superfícies lisas de um implante moldado. Esta característica permite com que o osso fixe aos poros do implante durante a implantação promovendo uma fixação inicial sólida.

Os poros menores são importantes para uma fixação inicial, já que são preenchidos com osso rapidamente durante os estágios iniciais promovendo integração óssea precoce. Os poros maiores, a um nível macro, requerem um tempo maior para serem preenchidos e promover fixação a longo prazo como osso em crescimento contínuo. Este crescimento ósseo é importante para a transferência de pressão em estágios mais tardios.

PARTES E ACESSÓRIOS QUE INTEGRAM O PRODUTO

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

ACESSÓRIOS

As Hastes Femorais Não Cimentadas I - Hip não possui acessórios destinados a integrar o produto.

Nota: Informamos que os instrumentais e os componentes ancilares descritos abaixo não fazem parte deste registro, e devem ser registrados a parte.

INSTRUMENTAIS DE APOIO

Código	Descrição
20-010001	TREFINA
20-010002	AFASTADOR DE HOHMANN
20-010003	AFASTADOR QUADRADO
20-010004	BROCA 3,2 X 250 mm
20-010008	CURETA PEQUENA
20-010009	CURETA MÉDIA
20-010010	CURETA GRANDE
20-010011	EXTRATOR DE CABEÇA DE FÊMUR
20-010012	FORMÃO



20-010013	GANCHO ÓSSEO COLLINS
20-010014	GARRA CURTA PARA AFASTADOR QUADRADO
20-010015	GARRA LONGA PARA AFASTADOR QUADRADO
20-010016	IMPACTOR DE CABEÇA FEMORAL
20-010017	IMPACTOR DE BOQUEADOR DE CIMENTO
20-010018	PRESSURIZADOR ACETABULAR
20-010019	RESPIRO
20-010020	FRESA DE TOPO
20-010021	CABO DA RASPA FEMORAL
20-010022	RASPA FEMORAL N°9
20-010023	RASPA FEMORAL N°10
20-010024	RASPA FEMORAL N°11
20-010025	RASPA FEMORAL N°13
20-010026	RASPA FEMORAL N°15
20-010027	FRESA INTRAMEDULAR N°7
20-010028	FRESA INTRAMEDULAR N°9
20-010029	FRESA INTRAMEDULAR N°10
20-010030	FRESA INTRAMEDULAR N°11
20-010031	FRESA INTRAMEDULAR N°13
20-010032	FRESA INTRAMEDULAR N° 15
20-010033	PROVA DE CABEÇA 28 mm EXTRA-CURTA
20-010034	PROVA DE CABEÇA 28 mm CURTA
20-010035	PROVA DE CABEÇA 28 mm MÉDIA
20-010036	PROVA DE CABEÇA 28 mm LONGA
20-010037	PROVA DE CABEÇA 28 mm EXTRA-LONGA
20-010038	PROVA DE COLO 35 mm
20-010039	PROVA DE COLO 38 mm
20-010040	PROVA DE COLO 41 mm
20-010041	PROVA DE COLO 44 mm
20-010042	PROVA DE COLO 47 mm
20-010043	CHAVE EM "T" COM ENGATE RÁPIDO PARA FRESA ACETABULAR
20-010044	CABO PARA FRESA ACETABULAR
20-010045	FRESA ACETABULAR 42 mm
20-010046	FRESA ACETABULAR 44 mm
20-010047	FRESA ACETABULAR 46 mm
20-010048	FRESA ACETABULAR 48 mm
20-010049	FRESA ACETABULAR 50 mm
20-010050	FRESA ACETABULAR 52 mm
20-010051	FRESA ACETABULAR 54 mm
20-010052	FRESA ACETABULAR 56 mm
20-010053	FRESA ACETABULAR 58 mm
20-010054	FRESA ACETABULAR 60 mm
20-010055	FRESA ACETABULAR 62 mm
20-010056	FRESA ACETABULAR 64 mm

20-010057	FRESA ACETABULAR 66 mm
20-010058	FRESA ACETABULAR 68 mm
20-010059	FRESA ACETABULAR 70 mm
20-010060	CABO PARA PROVA ACETABULAR
20-010061	PROVA ACETABULAR 42 mm
20-010062	PROVA ACETABULAR 44 mm
20-010063	PROVA ACETABULAR 46 mm
20-010064	PROVA ACETABULAR 48 mm
20-010065	PROVA ACETABULAR 50 mm
20-010066	PROVA ACETABULAR 52 mm
20-010067	PROVA ACETABULAR 54 mm
20-010068	PROVA ACETABULAR 56 mm
20-010069	PROVA ACETABULAR 58 mm
20-010070	PROVA ACETABULAR 60 mm
20-010071	PROVA ACETABULAR 62 mm
20-010072	PROVA ACETABULAR 64 mm
20-010073	PROVA ACETABULAR 66 mm
20-010074	PROVA ACETABULAR 68 mm

COMPONENTES ANCILARES (NÃO INTEGRAM O PRODUTO, OBJETO DE OUTRO REGISTRO)

Os componentes ancilares são os Liners de Polietileno , Liner Cerapoly , Insert Acetabular Cerâmica , as cabeças femorais e os acetabulos da empresa Iconacy, conforme mostra a tabela abaixo:

	LINERS	CABEÇAS FEMORAIS	HASTE FEMORAL
ACETÁBULO SEM CIMENTO Liga de titânio (Ti6Al4V) – ASTM F 136	LINER DE POLIETILENO UHMWPE - ASTM F648	Cabeça Femoral de Alumina Alumina - NBR ISO 6474	- HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP – ASTM F 136
		Cabeça Femoral de Zircônia Zircônia - NBR ISO 13356	- HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP – ASTM F 136
	LINER CERAPOLY UHMWPE - ASTM F648 e Cerâmica de Óxido de Alumina (Al ₂ O ₃) ASTM F603	Cabeça Femoral de Alumina Alumina - NBR ISO 6474	- HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP – ASTM F 136
	INSERT ACETABULAR CERAMICA Cerâmica BioloX Delta NBR ISO 6474	Cabeça Femoral de Alumina Alumina - NBR ISO 6474	- HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP – ASTM F 136



ICONACY™ Orthopedic Implants

Código e Descrições dos componentes ancilares

CABEÇAS FEMORAIS DE LIGA DE CrNiMo	
Código	Descrição
01-051200	CABEÇA FEMORAL 28 mm EXTRA CURTA
01-051202	CABEÇA FEMORAL 28 mm CURTA
01-051204	CABEÇA FEMORAL 28 mm MÉDIA
01-051206	CABEÇA FEMORAL 28 mm LONGA
01-051208	CABEÇA FEMORAL 28 mm EXTRA LONGA
Matéria prima: Liga de CrNiMo - ASTM F138	

CABEÇAS FEMORAIS DE ALUMINA	
Código	Descrição
01-055200	CABEÇA FEMORAL 28 mm EXTRA CURTA
01-055202	CABEÇA FEMORAL 28 mm CURTA
01-055204	CABEÇA FEMORAL 28 mm MÉDIA
01-055206	CABEÇA FEMORAL 28 mm LONGA
01-055208	CABEÇA FEMORAL 28 mm EXTRA LONGA
Matéria prima: Alumina - NBR ISO 6474	

CABEÇAS FEMORAIS DE ZIRCONIA	
Código	Descrição
01-056202	CABEÇA FEMORAL Zr 28 mm CURTA
01-056204	CABEÇA FEMORAL Zr 28 mm MÉDIA
01-056206	CABEÇA FEMORAL Zr 28 mm LONGA
01-056302	CABEÇA FEMORAL Zr 32 mm CURTA
01-056304	CABEÇA FEMORAL Zr 32 mm MÉDIA
01-056306	CABEÇA FEMORAL Zr 32 mm LONGA
01-056402	CABEÇA FEMORAL Zr 36 mm CURTA
01-056404	CABEÇA FEMORAL Zr 36 mm MÉDIA
01-056406	CABEÇA FEMORAL Zr 36 mm LONGA
01-056502	CABEÇA FEMORAL Zr 38 mm CURTA
01-056504	CABEÇA FEMORAL Zr 38 mm MÉDIA
01-056506	CABEÇA FEMORAL Zr 38 mm LONGA
Matéria prima: Zircônia - NBR ISO 13356	

LINER CERAPOLY	
Código	Descrição
01-125223	LINER 3 CERAPOLY
01-125224	LINER 4 CERAPOLY
Matéria prima: UHMWPE - ASTM F648 e Cerâmica de Óxido de Alumina (Al ₂ O ₃) ASTM F603	



ICONACY™ Orthopedic Implants

LINER POLIETILENO	
Código	Descrição
01-122822	LINER 2 POLIETILENO
01-122823	LINER 3 POLIETILENO
01-122824	LINER 4 POLIETILENO
01-080107	LINER AL (ANTI-LUXAÇÃO) 3 ID 22
01-080108	LINER AL (ANTI-LUXAÇÃO) 4 ID 22
01-080109	LINER AL (ANTI-LUXAÇÃO) 5 ID 22
01-080110	LINER AL (ANTI-LUXAÇÃO) 3 ID 28
01-080111	LINER AL (ANTI-LUXAÇÃO) 4 ID 28
01-080112	LINER AL (ANTI-LUXAÇÃO) 5 ID 28
01-080101	LINER AL (ANTI-LUXAÇÃO) 3 ID 32
01-080102	LINER AL (ANTI-LUXAÇÃO) 4 ID 32
01-080103	LINER AL (ANTI-LUXAÇÃO) 5 ID 32
01-080104	LINER AL (ANTI-LUXAÇÃO) 3 ID 36
01-080105	LINER AL (ANTI-LUXAÇÃO) 4 ID 36
01-080106	LINER AL (ANTI-LUXAÇÃO) 5 ID 36

Matéria prima: UHMWPE - ASTM F648

INSERT ACETABULAR CERAMICA	
Código	Descrição
01-242835	INSERT ACETABULAR CERAMICA 28/35G
01-242837	INSERT ACETABULAR CERAMICA 28/37G
01-243239	INSERT ACETABULAR CERAMICA 32/39G
01-243241	INSERT ACETABULAR CERAMICA 32/41G
01-243644	INSERT ACETABULAR CERAMICA 36/44G
01-244048	INSERT ACETABULAR CERAMICA 40/48G
01-244052	INSERT ACETABULAR CERAMICA 40/52G

Matéria Prima: Cerâmica BioloX Delta NBR ISO 6474

ACETÁBULO SEM CIMENTO	
Código	Descrição
01-144011	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø40
01-144111	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø41
01-144211	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø42
01-144311	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø43
01-144411	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø44
01-144511	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø45
01-144611	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø46
01-144711	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø47
01-144811	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø48
01-144911	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø49
01-145011	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø50
01-145111	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø51
01-145211	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø52
01-145311	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø53
01-145411	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø54
01-145511	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø55
01-145611	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø56
01-145711	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø57



ICONACY™ Orthopedic Implants

01-145811	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø58
01-145911	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø59
01-146011	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø60
01-146111	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø61
01-146211	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø62
01-146311	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø63
01-146411	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø64
01-146511	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø65
01-146611	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø66
01-146711	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø67
01-146811	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø68
01-146911	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø69
01-147011	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø70
01-147111	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø71
01-147211	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø72
01-147311	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø73
01-147411	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø74
01-147511	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø75
01-147611	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø76
01-147711	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø77
01-147811	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø78
01-147911	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø79
01-148011	ACETÁBULO SÓLIDO UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø80
Matéria prima: Liga de Titânio Ti6Al4V – ASTM F 136	

Código	Descrição
01-134011	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø40
01-134111	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø41
01-134211	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø42
01-134311	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø43
01-134411	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø44
01-134511	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø45
01-134611	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø46
01-134711	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø47
01-134811	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø48
01-134911	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø49
01-135011	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø50
01-135111	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø51
01-135211	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø52
01-135311	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø53
01-135411	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø54
01-135511	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø55
01-135611	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø56
01-135711	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø57
01-135811	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø58
01-135911	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø59



ICONACY™ Orthopedic Implants

01-136011	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø60
01-136111	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø61
01-136211	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø62
01-136311	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø63
01-136411	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø64
01-136511	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø65
01-136611	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø66
01-136711	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø67
01-136811	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø68
01-136911	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø69
01-137011	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø70
01-137111	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø71
01-137211	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø72
01-137311	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø73
01-137411	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø74
01-137511	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø75
01-137611	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø76
01-137711	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø77
01-137811	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø78
01-137911	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø79
01-138011	ACETÁBULO 3 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø80
Matéria prima: Liga de Titânio Ti6Al4V – ASTM F 136	

Código	Descrição
01-134002	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø40
01-134102	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø41
01-134202	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø42
01-134302	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø43
01-134402	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø44
01-134502	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø45
01-134602	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø46
01-134702	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø47
01-134802	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø48
01-134902	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø49
01-135002	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø50
01-135102	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø51
01-135202	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø52
01-135302	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø53
01-135402	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø54
01-135502	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø55
01-135602	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø56
01-135702	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø57
01-135802	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø58
01-135902	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø59
01-136002	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø60
01-136102	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø61



ICONACY™ Orthopedic Implants

01-136202	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø62
01-136302	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø63
01-136402	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø64
01-136502	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø65
01-136602	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø66
01-136702	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø67
01-136802	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø68
01-136902	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø69
01-137002	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø70
01-137102	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø71
01-137202	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø72
01-137302	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø73
01-137402	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø74
01-137502	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø75
01-137602	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø76
01-137702	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø77
01-137802	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø78
01-137902	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø79
01-138002	ACETÁBULO 5 FUROS UNIVERSAL SEM CIMENTO Ø80
Matéria prima: Liga de Titânio Ti6Al4V – ASTM F 136	

Código	Descrição
01-144001	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø40
01-144101	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø41
01-144201	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø42
01-144301	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø43
01-144401	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø44
01-144501	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø45
01-144601	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø46
01-144701	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø47
01-144801	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø48
01-144901	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø49
01-145001	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø50
01-145101	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø51
01-145201	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø52
01-145301	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø53
01-145401	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø54
01-145501	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø55
01-145601	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø56
01-145701	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø57
01-145801	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø58
01-145901	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø59
01-146001	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø60
01-146101	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø61
01-146201	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø62
01-146301	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø63



01-146401	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø64
01-146501	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø65
01-146601	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø66
01-146701	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø67
01-146801	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø68
01-146901	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø69
01-147001	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø70
01-147101	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø71
01-147201	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø72
01-147301	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø73
01-147401	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø74
01-147501	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø75
01-147601	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø76
01-147701	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø77
01-147801	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø78
01-147901	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø79
01-148001	ACETÁBULO UNIVERSAL 3 FUROS SEM CIMENTO Ø80
Matéria prima: Liga de Titânio Ti6Al4V – ASTM F 136	
Código	Descrição
01-134001	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø40
01-134101	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø41
01-134201	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø42
01-134301	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø43
01-134401	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø44
01-134501	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø45
01-134601	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø46
01-134701	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø47
01-134801	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø48
01-134901	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø49
01-135001	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø50
01-135101	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø51
01-135201	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø52
01-135301	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø53
01-135401	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø54
01-135501	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø55
01-135601	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø56
01-135701	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø57
01-135801	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø58
01-135901	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø59
01-136001	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø60
01-136101	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø61
01-136201	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø62
01-136301	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø63
01-136401	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø64
01-136501	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø65
01-136601	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø66



ICONACY™ Orthopedic Implants

01-136701	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø67
01-136801	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø68
01-136901	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø69
01-137001	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø70
01-137101	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø71
01-137201	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø72
01-137301	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø73
01-137401	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø74
01-137501	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø75
01-137601	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø76
01-137701	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø77
01-137801	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø78
01-137901	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø79
01-138001	ACETÁBULO UNIVERSAL SÓLIDO SEM CIMENTO Ø80
Matéria prima: Liga de Titânio Ti6Al4V – ASTM F 136	

Código	Descrição
01-144002	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø40
01-144102	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø41
01-144202	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø42
01-144302	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø43
01-144402	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø44
01-144502	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø45
01-144602	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø46
01-144702	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø47
01-144802	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø48
01-144902	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø49
01-145002	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø50
01-145102	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø51
01-145202	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø52
01-145302	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø53
01-145402	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø54
01-145502	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø55
01-145602	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø56
01-145702	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø57
01-145802	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø58
01-145902	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø59
01-146002	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø60
01-146102	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø61
01-146202	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø62
01-146302	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø63
01-146402	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø64
01-146502	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø65
01-146602	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø66
01-146702	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø67
01-146802	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø68

01-146902	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø69
01-147002	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø70
01-147102	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø71
01-147202	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø72
01-147302	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø73
01-147402	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø74
01-147502	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø75
01-147602	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø76
01-147702	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø77
01-147802	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø78
01-147902	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø79
01-148002	ACETÁBULO UNIVERSAL 5 FUROS SEM CIMENTO Ø80
Matéria prima: Liga de Titânio Ti6Al4V – ASTM F 136	

RELAÇÃO DE MATERIAIS DE APOIO QUE ACOMPANHAM O PRODUTO

O produto é comercializado acompanhado das Instruções de Uso e 5 etiquetas de rastreabilidade.

IDENTIFICAÇÃO DAS COMPATIBILIDADES DIMENSIONAIS ENTRE OS COMPONENTES APLICÁVEIS

Todas as Hastes Femorais Não Cimentadas I - Hip são compatíveis com os componentes para substituição total de quadril da Iconacy citados acima.

Caracterização dos tamanhos

A indicação específica de cada modelo ou tamanho dependerá de diagnóstico e indicação médica.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

MATÉRIA PRIMA

A matéria prima utilizada para a fabricação da HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP é a liga de titânio ASTM F136, inclusive do plasma spray aplicado sobre a superfície do mesmo.

IDENTIFICAÇÃO DOS ITENS DE RASTREABILIDADE MARCADOS NOS COMPONENTES, 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:

- 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.

CONDIÇÃO DE ESTERILIDADE DO PRODUTO

As Hastes Femorais Não Cimentadas I - Hip são esterilizados por radiação gama antes da comercialização.

ESTERILIDADE

A validação do processo de esterilização por radiação gama foi realizada de acordo com a norma ISO 11137/2006 – “Sterilization of health care products – Radiation – Part 1, 2 and 3”.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE;

PRODUTO ESTÉRIL - PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

Precauções

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

Os dispositivos, de uso único, são embalados em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta. Somente use se o dispositivo estiver em embalagem íntegra, dentro do prazo de validade.

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

Instrumentos especializados são desenvolvidos para os sistemas de quadril Iconacy para assistir na implantação exata dos implantes. A utilização de outros instrumentos poderá resultar em adequação e tamanho inexactos.

Instrumentos cirúrgicos deverão ser utilizados somente para os fins propostos. A Iconacy recomenda que todos os instrumentos sejam inspecionados ou testados para a verificação se há desgaste e/ou deformação.

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 íntegros. 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.

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:

Não use produtos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, pois o mesmo não estará estéril. Recomenda-se, então, que o implante retorne ao fornecedor para ser descartado. No caso de ter sido explantado o mesmo deve ser descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). 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 fabricante recomenda 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 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 o reaproveitamento do mesmo.

Restrições

Combinações com partes de outros implantes

Utilizar o dispositivo somente com os componentes ancilares da Iconacy descritos neste relatório técnico. O cirurgião deverá estar atento à possibilidade de problemas relacionados ao uso de componentes de outros sistemas de quadril com um sistema de quadril da Iconacy. Não modifique o implante ou seus componentes de nenhuma forma.

Características associadas à integridade das embalagens

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada, pois o produto é fornecido estéril.

Restrições de carga ao sistema implantado

Os dispositivos não substituem o osso são. Não deve ser aplicada carga após a cirurgia, uma vez que o paciente deverá seguir as recomendações médicas para que o implante exerça sua função. Não se pode esperar que os implantes suportem o esforço exercido sobre o dispositivo pelo suporte total ou parcial do peso corporal ou de carga, particularmente na presença de não consolidação, consolidação retardada ou recuperação incompleta. Por isso, é importante que seja mantida a imobilização do local da fratura até ser estabelecida uma firme consolidação óssea.

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 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.

Tempo de uso

O implante não substitui um osso normal e saudável e, conseqüentemente, não há garantia do tempo de vida útil do mesmo. A longevidade de qualquer implante ou componente não pode ser assegurada por qualquer período específico de tempo. Quanto tempo um implante ou seus componentes irão durar depende de fatos e circunstâncias específicas de cada paciente.

Advertências

Advertência associada à verificação do estado superficial do produto que restrinja o seu uso

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.

Os instrumentais são utilizados para ajudar na implantação precisa dos dispositivos, os mesmos devem ser utilizados somente para os fins propostos pelo fabricante. Não utilize instrumentais que tenham sido danificados ou cuja efetividade tenha reduzido. Além disso, a utilização de instrumentais ou dispositivos não recomendados juntamente com este implante pode resultar em desgastes excessivos e falhas do implante.

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

A abertura do invólucro do produto esterilizado deve ser realizada em ambiente estéril por profissional capacitado. Se durante 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.

Identificação da possibilidade de reesterilização

O produto é apresentado na forma estéril, é de uso único e não deve ser reprocessado.

Contra-indicações

Absolutas:

- Infecção;
- Sépsis;
- Osteomielite.

Relativas:

- Falta de colaboração do paciente ou transtornos neurológicos que o impeçam de seguir as orientações médicas;
- Osteoporose;
- Distúrbios metabólicos que possam dificultar a formação do osso;
- Osteomalácia;
- Focos de infecção distantes que possam estender-se até a região do implante;
- Destruição rápida da articulação, acentuada perda de massa óssea ou reabsorção do osso vistas em radiografia;
- Insuficiência vascular, atrofia muscular ou doença neuromuscular.

Cuidados especiais

Esterilizado enquanto a embalagem não for aberta ou danificada.

Fragmentos cirúrgicos, tais como fragmentos de ossos e tecidos, poderão causar perda, fratura e desgaste do implante, bem como danos ao osso. A completa limpeza do sítio do implante é crucial para o sucesso do procedimento.

Escolha, colocação, posicionamento, alinhamento e fixação dos componentes implantáveis de forma inadequada podem ocasionar condições de estresse não usuais e uma subsequente redução na vida útil do implante. O mal alinhamento dos componentes implantáveis poderá provocar o aparecimento de uma força desordenada sobre os mesmos, resultando em um desgaste excessivo. Reconstrução imprópria do tecido ao redor da articulação poderá levar a uma deslocação. O cirurgião deverá estar familiarizado com o implante e seus componentes e como eles se encaixam, com os instrumentos e com os procedimentos cirúrgicos antes de realizar a cirurgia. Para maiores informações, contate a Iconacy.

Fixação apertada de todos os componentes no momento da cirurgia é essencial para o sucesso da técnica. Cada componente deverá ser posicionado adequadamente no osso hospedeiro, sendo necessário, para isto, uma técnica de operação precisa e a utilização de instrumentais específicos. Estoque adequado de ossos de qualidade deverá estar disponível durante a cirurgia.

Práticas reconhecidas deverão ser seguidas meticulosamente em cuidados pós-operatórios. O paciente deverá ser advertido quanto às limitações da reconstrução e quanto à necessidade de proteção no carregamento de pesos até que a fixação e a cicatrização adequadas tenham ocorrido.

O paciente deve ser advertido no sentido de governar suas atividades corretamente, protegendo desta forma a articulação substituída de um estresse sem motivo e de seguir as orientações de seu médico com respeito aos cuidados e ao tratamento.

O paciente deve ser advertido com respeito aos possíveis efeitos adversos inerentes de todo procedimento cirúrgico e específicos de qualquer cirurgia. O paciente deve ser informado quanto às limitações do implante para, desta forma, evitar a colocação de demandas excessivas sobre a articulação substituída através de atividades físicas, de falhas no controle do peso corporal e de falhas ao seguir as orientações de todo o tratamento ou de atender ao médico com respeito a seguir os cuidados, tratamento e reabilitação.

Efeitos adversos

Neuropatias periféricas e formação de osso heterotópica têm sido documentadas seguindo a cirurgia da articulação total. Danos subclínicos no nervo ocorrem mais frequentemente, possivelmente resultando de traumas cirúrgicos.

A sensibilidade do paciente a reações com metais e outros materiais em implantes durante a substituição da articulação tem sido raramente documentada. O significado e os efeitos desta sensibilidade aguardam posteriores evidências clínicas e avaliações. A implantação de material estranho em tecidos pode resultar em reações histológicas envolvendo macrófagos e fibroblastos de vários tamanhos. O significado clínico deste efeito é incerto, já que mudanças similares podem ocorrer como precursores ou durante o processo de cicatrização.

Deslocação e subluxação dos componentes do implante têm sido documentadas com resultado do impróprio posicionamento dos componentes do implante.

Os implantes podem se perder ou migrar devido a traumas ou perda de fixação.

Infecção pode levar a falhas na substituição da articulação.

Complicações pós-operatórias imediatas e intra-operatórias podem incluir:

- Perfuração femoral ou acetabular ou fratura;
- Fratura femoral pode ocorrer durante o posicionamento do implante;
- Danos aos vasos sanguíneos;
- Danos temporários ou permanentes aos nervos, resultando em dores ou dormência do membro afetado;
- Queda repentina da pressão sanguínea intra-operatória devido a utilização do cimento do osso;
- Encurtamento indesejado do membro;
- Artrose traumática do joelho a partir do posicionamento intra-operatório da extremidade;
- Distúrbios cardiovasculares incluindo trombose venosa, embolismo pulmonar ou infarte do miocárdio;
- Hematoma;
- Cicatrização tardia;
- Infecção.

Complicações pós-operatórias posteriores incluem:

Avulsão trocantérica como resultado de um excesso de tensão muscular, sobrecarregamento do implante com peso excessivo ou enfraquecimento intra-operatório negligente.

Ausência de união trocantérica devido a refixação e/ou sobrecarregamento do implante com peso excessivo.

Problemas de joelho e tornozelo do membro afetado ou extremidade contralateral agravados como resultado de discrepância no comprimento da perna, medulização femoral acentuada ou deficiências musculares.

Fratura do osso, a qual contribui para a deterioração da fixação e perda do implante.

Calcificação periarticular ou ossificação, com ou sem impedimento à mobilidade da articulação.

Inadequado intervalo de movimento devido à seleção e posicionamento impróprios, através da colisão femoral e calcificação periarticular.

Armazenamento e transporte

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 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 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.

Orientações gerais para o transporte:

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

Instruções para o uso do produto

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.

Outros esclarecimentos sobre o produto

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

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 impróprias 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.

O cirurgião tem de informar e dar instruções ao paciente sobre as limitações do implante, assegurar que se respeitem as precauções devidas relativamente à atividade física, ao apoio do peso e à carga – pelo menos até estar completamente curado. O paciente tem de estar consciente de que o não cumprimento das instruções pode conduzir à ruptura ou à deslocação do implante, sendo necessária uma cirurgia de revisão para remover o implante.

O implante deve ser utilizado por cirurgiões muito familiarizados e experientes com a técnica cirúrgica e o cuidado pós-operatório do paciente.

Propriedades Biológicas / Biocompatibilidade

A composição da liga de titânio segundo a norma ASTM F136 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 clínicas 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.

INDICAÇÃO DE USO

As indicações para uso das próteses de substituição de quadril Iconacy incluem:

- 1- Doença da articulação degenerativa não-inflamatória incluindo osteoartrite, necrose avascular;
- 2- Artrite reumática;
- 3- Correção de deformidade funcional;
- 4- Procedimentos de revisão onde outros tratamentos ou materiais tenham falhado;
- 5- Tratamento da ausência de junções, fraturas do colofemoral e fraturas trocântéricas do fêmur proximal que incluam a cabeça do mesmo e que não possam ser tratadas por meio de outras técnicas.

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

- 1- Necessidade de aliviar a dor e melhorar a função;
- 2- Capacidade e disponibilidade do paciente de seguir as orientações médicas, que incluem controle do peso corpóreo e nível de atividade;
- 3- Bom estado de nutrição do paciente;
- 4- A estrutura óssea do paciente deverá estar completamente desenvolvida.

Formas de apresentação do produto médico

O produto será embalado individualmente em duas bandejas em blíster (interna e externa) lacradas com Tyvek e encaminhado para esterilização. Depois é embalado em caixa de papel cartão e posteriormente esta caixa será envolta em filme termoencolhível.

Conteúdo:

- 1 – HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP
- 1 - Instruções de Uso
- 5 - Etiquetas de Rastreabilidade

4.1. Especificações de embalagem:

Os componentes são embalados individualmente em:

- Envelope de filme de poliéster
- Blister (embalagem rígida) de Polietileno tereftalato (PET) virgem (interno e externo)
- Folha de Tyvek 1073B com laca (interno e externo)
- Espuma expandida de polietileno de células fechadas branca
- Caixa de papel cartão nas especificações:
- Gramatura: 350 gr;



ICONACY™ Orthopedic Implants

- Cola: PVC Branca;
- Filme poliolefinico para proteção de 19 g/m²

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.