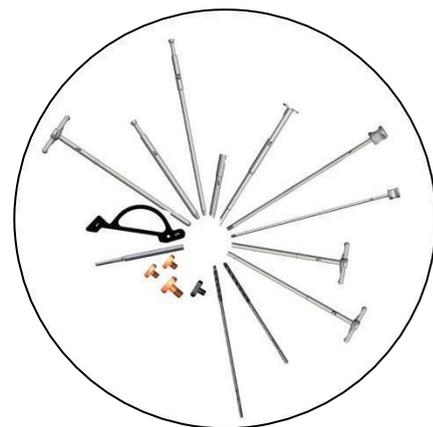
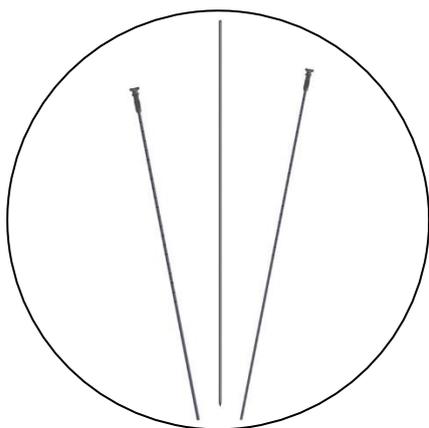
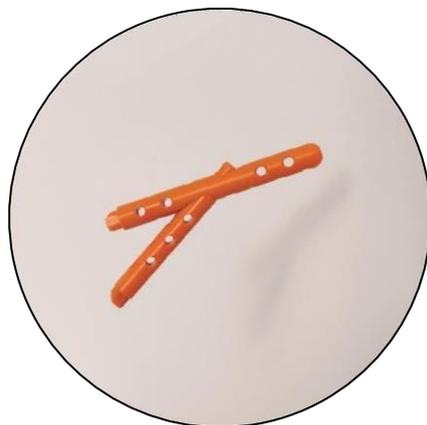


INSTRUÇÕES DE USO



Y-STRUT® é um dispositivo médico implantável indicado:

- **Em traumatologia ortopédica**, para fixação percutânea contralateral interna do fêmur proximal, em paciente com fratura pertrocantérica de baixa energia no primeiro lado.
- **Em oncologia**, para fixação interna percutânea de fratura patológica iminente do fêmur proximal. Como última opção de recurso.



Veja também a técnica cirúrgica e a IFU do implante Y-STRUT®.

Índice

Símbolos padrões usados para rotulagem	2
Descrição do dispositivo.....	3
Forma de apresentação do dispositivo	4
Equipamento adicional necessário	4
Indicações	4
Contraindicações	5
Efeitos colaterais	5
Precauções	5
Técnicas cirúrgicas	6
Procedimento de revisão.....	6
Procedimento de emergência.....	7
Armazenamento e reutilização.....	8
Reclamações	9
Fabricante	9
Referências, versão e publicação.....	10
Informações específicas para o Brasil	10

Símbolos padrões usados para rotulagem

Implantes e instrumentos estéreis			Não reutilizar – Uso único
			Data de validade: ano/mês.
			Esterilizado por radiação gama
	Instrumentos reutilizáveis		Consultar as instruções de uso
			Indica o fabricante do dispositivo médico, como definido pela Diretiva Européia 93/42/CEE
			Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Descrição do dispositivo

Y Y-STRUT® é implantado por um médico cirurgião treinado na técnica cirúrgica.

Y-STRUT® é um dispositivo médico implantável. É composto por duas partes: o implante 1 é montado *in situ* com o implante 2.

Vários comprimentos estão disponíveis para os implantes 1 e 2.

Todas as combinações entre os implantes 1 e os implantes 2 são possíveis .

Cada implante é fornecido estéril em um tubo individual identificado através de um adesivo colorido que indica se a embalagem contém um implante 1 ou um implante 2 e o comprimento do implante em milímetros (veja exemplos na tabela abaixo).

Variedade de comprimentos disponíveis:

	Implante 1 Ø 9mm		Implante 2 Ø 8mm	
	Referência	Comprimento (mm)	Referência	Comprimento (mm)
	201-100	100	202-80	80
	201-95	95	202-75	75
	201-90	90	202-70	70
	201-85	85	202-65	65
	201-80	80	202-60	60
			202-55	55
	Cor do adesivo: <u>Laranja</u> Exemplo: 		Cor do adesivo: <u>Preto</u> Exemplo: 	
Material	- Y-STRUT® é fabricado em um polímero radiotransparente, PEEK (<i>Poli(éter-éter-cetona)</i>). - Os implantes possuem marcadores de visualização fabricados em tântalo. As posições dos marcadores estão detalhadas nas técnicas cirúrgicas.			
Esterilidade/ Uso	Fornecido estéril por exposição à radiação gama (25kGy), uso único.			

A escolha do comprimento dos implantes é feita pelo médico cirurgião.

- *Pré-operatório:* O cirurgião irá verificar se o comprimento de cada implante correspondente à anatomia do paciente está disponível na variedade de comprimentos oferecida.
- *Intra-operatório:* O tamanho final dos implantes será determinado durante a perfuração para a implantação. As brocas são graduadas de acordo com os diferentes tamanhos de implantes.

Y-STRUT® é combinado com cimento ósseo de PMMA. A escolha do cimento depende da indicação, de forma a garantir a melhor ancoragem óssea possível do dispositivo (ver § Materiais Adicionais necessários p.7).

Forma de apresentação do dispositivo

Os implantes são embalados individualmente em tubo duplo, fechados com uma tampa de rosca hermeticamente fechada e envolvidos em uma luva termo retrátil.

Verifique a integridade da embalagem do implante antes do uso. Em particular, verifique a presença e integridade da luva termo retrátil que cobre o tubo e a tampa de rosca. Verifique também a presença e o posicionamento das tampas nos tubos externos e internos (sem espaço entre as tampas e os tubos).

Y Não utilize em caso de embalagem não conforme ou danificada.

Respeite o prazo de validade que está indicado nos rótulos dos implantes: mês/ano. Considera-se o último dia do mês indicado.

Para uso do implante:

1. Retire a luva termo retrátil e os rótulos.
2. Segure firmemente a tampa externa enquanto retira o tubo externo desenroscando-o.
 - *A embalagem hermeticamente fechada é garantida pelo aperto entre tampa e tubo. Para desenroscar o tubo, deverá ser aplicado torque.*
3. Segure o tubo interno que contém o implante que está anexado na tampa externa e entregue para o profissional cirurgião na sala cirúrgica.
 - *O tubo interno é estéril. Pode ser levado pelo profissional cirurgião.*
4. Segure firmemente a tampa interna enquanto o tubo interno é retirado ao ser desenroscado.

Y O implante é posicionado em uma haste, mas não é fixado a ela. Portanto, o profissional cirurgião terá que soltar o implante cuidadosamente na área estéril permitindo o seu deslizamento ou tirando-o manualmente.

Equipamento adicional necessário

Um motor com um mandril de 3mm e 6mm de diâmetro é necessário para o procedimento (não fornecido).

Hyprevention não fornece o cimento e as ferramentas necessárias para preparação e injeção do mesmo.

Contate a Hyprevention para todas as dúvidas relacionadas à escolha do cimento (Ver § Fabricante página 13).

Y Restrições relacionadas ao cimento: cimento biorreabsorvível, cimento fosfocálcico, substituto ósseo e todos os cimentos que não correspondem aos requisitos não devem ser usados com o Y- STRUT®.

Y Hyprevention não se responsabiliza caso o cimento utilizado não corresponda aos requisitos descritos a seguir.

Y A temperatura da sala de operação deve estar adaptada para as recomendações do fabricante do cimento para permitir uma injeção adequada através dos cateteres 1 e 2.

Y Um teste de validação para injeção deve ser feito com o cimento escolhido antes da primeira cirurgia a fim de validar a injetabilidade através dos cateteres 1 e 2.

Requisitos para a indicação « traumatologia ortopédica »

- Cimento ósseo PMMA em conformidade com a norma ISO 5833 e marcação CE pelo fabricante.
- Cimento radiopaco.

- Quantidade de cimento: pelo menos 10 cc deve estar disponível para preencher o implante, a quantidade adequada injetada dependerá do tamanho dos implantes.
- Cimento com uma temperatura de polimerização inferior a 60°C de acordo com os dados do fabricante para limitar necrose celular durante polimerização.
- Cimento com baixa viscosidade para permitir injeção suave através dos cateteres 1 e 2.
- Possibilidade de utilização de um cimento bioativo, ou seja, com componentes do tipo hidroxiapatita ou partículas minerais bioativas, de acordo com os dados do fabricante, a fim de permitir a melhor integração com o osso.
- Possibilidade de usar cimento com antibiótico se os outros requisitos descritos acima forem cumpridos.

Requisitos para a indicação de « oncoлогия »

- Cimento ósseo PMMA certificado pelo ISO 8257-1 & 2 e marcação CE pelo fabricante.
- Cimento radiopaco.
- Quantidade de cimento: pelo menos 20 cc deve estar disponível para o preenchimento do implante e da lesão tumoral, a quantidade adequada injetada dependendo dos tamanhos dos implantes e do tumor.
- Possibilidade de utilizar cimento com alta temperatura de polimerização (até 90°C), de acordo com os dados do fabricante a fim de favorecer a necrose das células tumorais durante a polimerização.
- Cimento com baixa viscosidade para permitir injeção suave através dos cateteres 1 e 2.
- Possibilidade de usar cimento com antibiótico se os outros requisitos descritos acima forem cumpridos.

Indicações

Y-STRUT® foi especificamente desenvolvido e validado para as seguintes indicações:

Em traumatologia ortopédica, para fixação percutânea contralateral interna do fêmur proximal, em paciente com fratura pertrocantérica de baixa energia no primeiro lado.

Os critérios de inclusão de pacientes são:

- Paciente com fratura pertrocantérica de baixa energia no primeiro lado e nenhum dispositivo no fêmur contralateral
- Paciente com risco de fratura contralateral, avaliado pelo médico usando os seguintes critérios:
 - Risco de queda dependendo do estilo de vida do paciente,
 - E/ou índice FRAX,
 - E/ou índice T (T-score) ou Densidade Mineral Óssea ou qualquer outro índice validado disponível para avaliar a qualidade óssea no fêmur proximal,
 - E/ou qualquer outro meio para avaliar o risco de fratura.
- Paciente acima de 60 anos de idade
- Ângulo cervicodiafisário entre 115° e 135° incluso
- Comprimento do fêmur proximal superior ou igual a 90 mm

No estágio atual, são esperados mais dados clínicos para confirmar que os benefícios superam os riscos.

O consentimento por escrito do paciente deve ser obtido antes de cada implantação.

Em oncoлогия, para fixação interna percutânea de fratura patológica iminente do fêmur proximal. Como última opção de recurso (*ultima ratio*).

Os critérios de inclusão de pacientes são:

- Paciente com risco de fratura patológica iminente, avaliado pelo médico usando os seguintes critérios:
 - o Escore de Mirels ≥ 8 ,
 - E localização da lesão no fêmur proximal (pescoço ou pertrocantérica), exibida em imagens,
 - E paciente com lesões líticas $\leq 2/3$ do córtex, exibidas em imagens

- E escala ECOG < 4 (*Eastern Cooperative Oncology Group*).
- Paciente acima de 18 anos de idade
- Ângulo cervicodiafisário entre 115° e 135° incluso
- Comprimento do fêmur proximal superior ou igual a 90 mm

No estágio atual, são esperados mais dados clínicos para confirmar que os benefícios superam os riscos.

O consentimento por escrito do paciente deve ser obtido antes de cada implantação.

Contraindicações

Em traumatologia ortopédica

- Qualquer contraindicação para cirurgia
- Paciente muito obeso na região pélvica. Os instrumentos poderão ser muito curtos
- Algoneurodistrofia
- Infecção local na área cirúrgica e/ou na área de implantação
- Diabetes descompensada
- Fibromialgia e fadiga crônica
- Infecção sistêmica ativa
- Doença de Paget
- Qualquer patologia neoplásica
- Coxartrose ou suspeita
- Fratura do membro inferior diferente de fratura trocantérica para a qual o paciente está sendo tratado
- Dispositivo de osteossíntese no local a ser tratado
- Qualquer contraindicação para o uso definido do dispositivo (alergia ou intolerância ao PEEK)
- Qualquer contraindicação para o uso definido do cimento para a ancoragem do dispositivo médico implantado (alergia ou intolerância ao cimento)
- Gravidez
- Paciente abaixo de 60 anos de idade

Em oncologia

- Qualquer contraindicação para cirurgia
- Paciente muito obeso na região pélvica. Os instrumentos poderão ser muito curtos
- Lesões pré-fratura: tamanhos das lesões muito extensos (proporção lesão/córtex >2/3)
- Lesões pré-fratura abaixo da diáfise ou no acetábulo
- Dificuldade de coagulação
- Doenças infecciosas
- Contraindicações para anestesia local ou geral
- Qualquer contraindicação para o uso definido do dispositivo (alergia ou intolerância ao PEEK)
- Qualquer contraindicação para o uso definido do cimento para a ancoragem do dispositivo médico implantado (alergia ou intolerância ao cimento)
- Paciente submetido a cimentoplastia na área alvo
- Gravidez
- Paciente abaixo de 18 anos de idade

Efeitos colaterais

Os efeitos colaterais são possíveis e podem implicar a retirada de Y-STRUT®: dor, infecção, alergia aos materiais, alergia ao cimento, fratura do fêmur proximal, perda de estabilidade do dispositivo (migração), necessidade de remoção do dispositivo (coxartrose, etc).

O procedimento para implantação do Y-STRUT® implica riscos relacionados à anestesia, à irradiação durante a operação, a uma anemia ou infecção relacionada ao procedimento, à remoção de um dispositivo não estabilizado que implica uma nova internação, e a possibilidade de fratura que leva a um procedimento de revisão.

Y Ver § Procedimento de revisão na página 11 e as técnicas cirúrgicas.

Precauções

Antes de iniciar a cirurgia, é necessário checar a presença e bom estado de funcionamento de todos os instrumentos na caixa. Essas verificações são feitas depois da limpeza e antes da esterilização dos instrumentos.

Y Preste atenção aos dentes dos tubos 1 e 2, que não devem estar dobrados ou quebrados. - É obrigatório remover um instrumento que está danificado e poderia ferir o paciente ou levar ao fracasso do procedimento.

Y Verifique se não há resíduo de cimento nos instrumentos.

Y Verifique o perfil de corte das brocas 1 e 2.

Y Verifique a legibilidade das medidas nas brocas. Em caso de dúvidas, consultar as técnicas cirúrgicas.

É obrigatório o uso de novos acessórios (fios guia, cateteres 1 e 2) a cada nova operação.

O uso de fio-guia torcido ou danificado pode falhar o procedimento de implantação do Y-STRUT®.

É obrigatório verificar a disponibilidade de todos os tamanhos de implante, assim como seus acessórios: fios-guia, cateter 1 e cateter 2, antes do procedimento.

É recomendado ter acessórios extras disponíveis (fio-guia, cateter 1 e cateter 2).

É obrigatório respeitar todas as etapas das técnicas cirúrgicas.

Y É obrigatório usar o instrumento chamado molde como um instrumento dedicado a manter e orientar a perfuração do local para implantação do implante 2. É absolutamente proibido o uso do implante 1 como guia para a perfuração do local para implantação do implante 2, a fim de não danificar implante 1 durante a perfuração para implante 2 e permitir a boa montagem dos implantes 1 e 2.

Se o fio-guia for inserido muito profundamente, ele pode perfurar o córtex da cabeça femoral. Caso isso aconteça, é recomendado tomar muito cuidado ao injetar o cimento para evitar vazamento de cimento na articulação. Recomendações estão descritas nas técnicas cirúrgicas.

Y Veja advertências nas técnicas cirúrgicas.

Técnicas cirúrgicas

As técnicas cirúrgicas validadas estão descritas em detalhes e ilustradas em um documento para indicação <traumatologia ortopédica> e para indicação <oncologia>. Um sumário também está disponibilizado abaixo.

Antes de iniciar a operação, é obrigatório levar em conta todas as etapas da técnica cirúrgica adequada para a indicação.

Procedimento Y-STRUT® requer um anestésico, conforme decidido pelo anestesista.

Controle de imagem é necessário durante todo o procedimento, o qual é realizado por um método cirúrgico minimamente invasivo.

Em traumatologia ortopédica

1. Monte o piloto em função do lado do paciente que será operado
2. Encontre o grande trocânter através de palpação
3. Faça a incisão para o ponto de entrada para o implante 1
4. Insira o primeiro fio-guia até o terço superior do colo do fêmur em visão AP e central em P
5. Coloque o dilatador 1 e o piloto no local apropriado
6. Perfure o local para implantação do implante 1 e determine o comprimento do implante adequado
7. Insira o molde
8. Monte o implante 1 no segurador de implante 1 (pinça 1 + posicionador 1), ponha de lado
9. Faça a incisão para o ponto de entrada para o implante 2
10. Insira o segundo fio-guia através do piloto o que permite o bom posicionamento do implante 2, guiado pelo tubo 2 e dilatador 2
11. Perfure o local para implantação do implante 2 e determine o comprimento do implante adequado
12. Monte o implante 2 no segurador de implante 2 (pinça 2 + posicionador 2), ponha de lado
13. Faça a implantação do implante 1
14. Faça a implantação do implante 2
15. Verifique se a conexão entre os dois implantes é adequada ao olhar para a posição do marcador conforme a imagem peri-operatória
 - Injete cimento no implante 1 e, em seguida, no implante 2 para se obter a ancoragem no osso *Certifique-se de que nenhum cimento entre em contato com os instrumentos. Isto pode levar a uma remoção difícil do instrumento*
16. Remova os instrumentos
17. Suture as feridas

Em oncologia

1. Monte o piloto em função do lado do paciente que será operado
2. Encontre o grande trocânter através de palpação
3. Faça a incisão para o ponto de entrada para o implante 1
4. Insira o primeiro fio-guia até o terço superior do colo do fêmur em visão AP e central em P
5. Coloque o dilatador 1 e o piloto no local apropriado
6. Perfure o local para implantação do implante 1 e determine o comprimento do implante adequado
7. Insira o molde
8. Monte o implante 1 no segurador de implante 1 (pinça 1 + posicionador 1), ponha de lado
9. Faça a incisão para o ponto de entrada para o implante 2
10. Insira o segundo fio-guia através do piloto o que permite o bom posicionamento do implante 2, guiado pelo tubo 2 e dilatador 2
11. Perfure o local para implantação do implante 2 e determine o comprimento do implante adequado
12. Monte o implante 2 no segurador de implante 2 (pinça 2 + posicionador 2), ponha de lado
13. Faça a implantação do implante 1
14. Faça a implantação do implante 2
15. Verifique se a conexão entre os dois implantes é adequada ao olhar para a posição do marcador conforme a imagem peri-operatória
16. Injete cimento no implante 1 e, em seguida, no implante 2, garantindo o enchimento das lesões
 - *Certifique-se de que nenhum cimento entre em contato com os instrumentos. Isto pode levar a uma remoção difícil do instrumento*
17. Remova os instrumentos
18. Suture as feridas

Procedimento de revisão

O kit instrumental inclui uma trefina que permite a remoção total do Y-STRUT®. O procedimento de revisão deve ser realizado, exclusivamente, por um cirurgião ortopédico conforme descrito nas técnicas cirúrgicas.

Os principais passos são:

1. Colocação da trefina ao redor do implante 2, remoção da trefina com o implante 2. Se o implante 2 não estiver vindo com a trefina, use um alicate.
2. Colocação da trefina com a remoção total do dispositivo, ao redor do implante 1, remoção da trefina com o implante 1. Se o implante 1 não estiver vindo com a trefina, use um alicate.

O dispositivo médico é retirado por completo. A maior parte do cimento é removida em um volume de 11 mm de diâmetro (diâmetro externo da trefina).

O procedimento de revisão é realizado de forma minimamente invasiva. Os pontos de entrada dos implantes são encontrados pela palpação ou por imagem. Também é possível remover o dispositivo por meio de cirurgia aberta, permitindo assim uma melhor visualização dos pontos de entrada. A boa orientação e a progressão das trefinas serão seguidas por imagem.

Após remoção do material, um dispositivo de osteossíntese ou prótese total do quadril pode ser implantado por um cirurgião ortopédico.

Y Contate Hyprevention para todas as questões relacionadas com o procedimento de revisão e a escolha para o dispositivo de substituição.

Procedimento de emergência

Em caso de dificuldades ou problemas técnicos durante a inserção cirúrgica dos dispositivos:

- Se o procedimento está sendo realizado por um cirurgião ortopédico, ele deve ser capaz de gerenciar um imprevisto na sala de cirurgia.
- No caso particular de implantação do dispositivo realizada por um radiologista intervencionista em uma sala de radiologia intervencionista, e não em uma sala de cirurgia, precauções específicas devem ser tomadas. Antes de adotar tal procedimento, é necessário verificar que um cirurgião ortopédico além de uma sala de cirurgia ortopédica estejam disponíveis. Este cirurgião e centro cirúrgico podem estar em outro hospital nas imediações.

Armazenamento e reutilização

Os implantes são fornecidos estéreis. Eles são de uso único e não devem ser reutilizados.

Y Hyprevention rejeita todas as responsabilidades em caso de implantes reutilizados.

Os implantes devem ser armazenados em condições que permitam a preservação da embalagem.

O usuário deve verificar a embalagem antes de cada utilização, e verificar o prazo de validade indicado nos rótulos.

Reclamações

Para qualquer reclamação, por favor contatar:

Hyprevention SAS

PTIB – Hôpital Xavier Arnozan
Avenue du Haut Lévêque
33604 PESSAC – France
+33(0)5 57 10 28 52

Email : vigilance@hyprevention.com

Ou seu distribuidor:

Biomédica Equipamentos e Suprimentos
Hospitalares LTDA
SIA trecho 03 lotes 625/695 Bloco C
Salas 228, 230 e 232, Zona Industrial, Guará
Brasília/DF – Brasil
CEP 71200-030
+55 61 3363 4422
Email: biomedica@biomedica.com.br

Fabricante

Hyprevention SAS
PTIB – Hôpital Xavier Arnoz
Avenue du Haut Lévêque
33604 PESSAC – France
+33(0)5 57 10 28 52

Referências, versão, e publicação

O usuário deve verificar se a última versão das instruções de uso é usada.

Esta última versão está disponível no site instructions.hyprevention.com

Versões anteriores estão disponíveis mediante solicitação em contact@hyprevention.com

Data da última revisão das instruções de uso: 22 de fevereiro de 2021

Informações específicas para o Brasil

- **Nome técnico** - hastes ósseas (código 9000076)

- **Componentes do sistema** - dois grupos de componentes constituem o Y-STRUT®: os implantes 1 e os implantes 2, ambos disponíveis em vários tamanhos. Os componentes do sistema estão descritos abaixo:
Implante 1: 201-100 - Implante 1 Y-STRUT 100mm; 201-95 - Implante 1 Y-STRUT 95mm; 201-90 - Implante 1 Y-STRUT 90mm; 201-85 - Implante 1 Y-STRUT 85mm; 201-80 - Implante 1 Y-STRUT 80mm.
Implante 2: 202-80 - Implante 2 Y-STRUT 80mm; 202-75 - Implante 2 Y-STRUT 75mm; 202-70 - Implante 2 Y-STRUT 70mm; 202-65 - Implante 2 Y-STRUT 65mm; 202-60 - Implante 2 Y-STRUT 60mm; 202-55 - Implante 2 Y-STRUT 55mm.

Implantes fornecidos ESTÉREIS.



Imagem ilustrativa do Implante 1



Imagem ilustrativa do Implante 2

- **Acessórios e opcionais destinados a acompanhar o produto:** Não há acessórios nem opcionais destinados a integrar o produto.
- **Materiais de apoio que acompanham o produto:** Os dispositivos implantáveis são acompanhados de folheto de Instruções de Uso.
- **Ancilares associados à implantação dos dispositivos:** O Y-STRUT® é combinado com cimento ósseo de PMMA.
- **Instrumentais associados ao procedimento cirúrgico:** A Hyprevention disponibiliza instrumentos cirúrgicos específicos que devem ser utilizados durante a implantação do sistema Y-STRUT®. Estes instrumentos são alvos de outros processos de registro e devem ser adquiridos separadamente. Não utilize instrumentos não recomendados pelo fabricante ou disponibilizados por outros fabricantes em contato direto com os implantes Y-STRUT, pois pode haver imperfeição de ajustes ou danos aos implantes.
- **Descarte de produtos desqualificados ou explantados:** implantes desqualificados e/ou explantados devem ser imediatamente descartados no lixo hospitalar, de acordo com a legislação brasileira que trata do assunto, de forma a assegurar sua inutilização, ou seja, de forma que o seu reuso seja impossibilitado por meio da descaracterização do produto.
- **Rastreabilidade:** na superfície dos implantes do sistema Y-STRUT® estão gravadas a laser as seguintes informações: código de referência, número de lote. Não obstante, recomenda-se a aposição de etiqueta de rastreabilidade contendo o nome e modelo comercial do produto, seu código de referência, nome do fabricante, número de lote e número de registro na Anvisa no prontuário clínico do paciente. Recomenda-se também que dados como a data da cirurgia e o nome do cirurgião responsável também sejam registrados no prontuário. Uma segunda etiqueta deve ser entregue ao próprio paciente e outra deve ser juntada à documentação fiscal que gera a cobrança.

- Instruções para o preenchimento da etiqueta de rastreabilidade:

*no campo **Reg. N°** da etiqueta de rastreabilidade, deverá ser preenchido o número do registro do Y-STRUT® na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

*no campo **Representative** da etiqueta de rastreabilidade, deverá ser preenchido o nome do importador/distribuidor do Y-STRUT® no Brasil.

- **Eventos adversos:** o médico deverá notificar e orientar o paciente a notificar a ocorrência de qualquer efeito adverso inesperado relacionado ao produto junto ao órgão sanitário competente (ANVISA), por meio do sistema de notificação de efeitos adversos NOTIVISA, disponível no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br, bem como notificar imediatamente o distribuidor do produto no Brasil. Não só o paciente, mas também qualquer outro envolvido ou interessado pode notificar a autoridade sanitária em caso de evento adverso.

- **Recebimento e manipulação:** o produto é fornecido pelo fabricante em sua embalagem original previamente limpo e esterilizado. Verifique o estado da embalagem antes da utilização e caso o produto tenha sido submetido a condições que comprometam seu estado ele não deverá ser utilizado. Sempre manipule o produto de forma a evitar quedas e outros acidentes que restrinjam seu uso e com cuidado suficiente para evitar sua contaminação, usando EPIs adequados à condição de limpeza / esterilidade do implante. Para o manuseio de implantes limpos é recomendado o uso de luvas limpas e que o manuseio se dê em ambiente controlado. Implantes estéreis devem ser manipulados com a utilização de luvas estéreis e em ambiente controlado, conforme procedimentos de assepsia necessários, de forma a manter a esterilidade do produto.

- **Outros procedimentos necessários antes do uso do implante:** antes da utilização e, ao abrir a embalagem, verifique as características superficiais do implante quanto à presença de manchas, arranhões, deformações, etc. A decisão final quanto ao uso do implante compete ao cirurgião responsável pelo procedimento, que não deve utilizar o implante caso tenha havido qualquer alteração nas suas características superficiais. E notifique o distribuidor imediatamente quanto à presença de avarias no implante.

- **Informações complementares de armazenamento, transporte e conservação:** Os implantes devem ser mantidos à temperatura ambiente (15 a 30° C, sem umidade condensada).

- **Compatibilidade de materiais:** nunca implante componentes do sistema Y-STRUT® em contato direto com implantes feitos de outros materiais ou fornecidos por outros fabricantes para evitar ocorrência de corrosão galvânica e/ou imperfeições de ajuste. Quanto aos instrumentais a serem utilizados durante a implantação dos dispositivos, utilize somente os instrumentos especialmente desenvolvidos e fornecidos pela Hy prevention para serem usados com seus implantes, para evitar incompatibilidade de ajustes e ocorrência de corrosão galvânica. Estes instrumentais são alvos de outro processo de registro e devem ser adquiridos separadamente.

- **Compatibilidades dimensionais entre os itens do sistema:** quaisquer tamanhos dos implantes 1 do sistema Y-STRUT® são compatíveis para uso com quaisquer tamanhos dos implantes 2 deste mesmo sistema.

- **Instruções para a utilização do produto:** o sistema Y-STRUT® somente deve ser implantado por cirurgião habilitado e devidamente treinado pelo fabricante / distribuidor, familiarizado com a técnica cirúrgica necessária a este procedimento.

Implantes são produtos médicos de uso único. Proibido reprocessar.

Registro Anvisa nº 10355870314.

Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda.

SIA Trecho 03 Lotes 625 / 695 Bloco C Salas 228/230 e 232, Zona Industrial, Guará, Brasília/DF.
Responsável Técnico: Allan D M T de Souza – CRF/DF 213.

Importado e distribuído por: Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda.
SIA Trecho 03 Lotes 625 / 695 Bloco C Salas 228/230 e 232, Zona Industrial, Guará, Brasília/DF.