

NOME TÉCNICO: HASTE INTRAMEDULAR SEMI-RÍGIDA SEM BLOQUEIO
NOME COMERCIAL: HASTE INTRAMEDULAR PARA SÍNTESE OSSEA € 0434
REGISTRO ANVISA: 10223710056

1 - DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

A família de Hastes intramedulares sem Bloqueio Ortosintese é composta pelos modelos listados abaixo.

HASTE DE KUNTSCHER FEMORAL, TIBIAL E TIBIAL PONTA BALA

São hastes femorais, com dimensões variáveis.
 As hastes femorais têm em sua seção transversal o formato de um trevo. Apresentam um rasgo longitudinal em todo o seu comprimento e janelas em ambas as extremidades.
 As hastes tibiais têm uma extremidade no formato de um trevo e a outra extremidade no formato ponta bala. Apresentam um rasgo longitudinal em todo o seu comprimento e janelas em apenas uma das extremidades. Podem ser retas ou anguladas.
 As hastes de Kuntscher são de uso intramedular, não bloqueado, para fraturas diafisárias de fêmur e tíbia. Produzida em aço inoxidável ASTM F139 (NBR ISO 5832-1).



Kuntscher Femoral		Diâmetro									
Comp (mm)	Diâmetro	7 mm	8 mm	9 mm	10 mm	11 mm	12 mm	13 mm	14 mm	15mm	
220	4775/01	4776/01	4777/01								
240	4775/02	4776/02	4777/02								
260	4775/03	4776/03	4777/03								
280	4775/04	4776/04	4777/04								
300	4775/05	4776/05	4777/05								
320	4775/06	4776/06	4777/06	4778/01	4779/01	4780/01					
360	4775/08	4776/08	4777/08	4778/03	4779/03	4780/03	4781/01				
380		4777/09	4778/04	4779/04	4780/04	4781/02	4782/01	4783/01			
400		4777/10	4778/05	4779/05	4780/05	4781/03	4782/02	4783/02			
420		4777/11	4778/06	4779/06	4780/06	4781/04	4782/03	4783/03			
440		4777/12	4778/07	4779/07	4780/07	4781/05	4782/04	4783/04			
460		4777/13	4778/08	4779/08	4780/08	4781/06	4782/05	4783/05			
480		4777/14	4778/09	4779/09	4780/09	4781/07	4782/06	4783/06			
500		4777/15	4778/10	4779/10	4780/10	4781/08	4782/07	4783/07			



Kuntscher Tibial		Diâmetro					
Comp (mm)	Diâmetro	7 mm	8 mm	9 mm	10 mm	11 mm	12 mm
260	4785/01	4786/01	4787/01	4788/01	4789/01	4790/01	
280	4785/02	4786/02	4787/02	4788/02	4789/02	4790/02	
300	4785/03	4786/03	4787/03	4788/03	4789/03	4790/03	
320	4785/04	4786/04	4787/04	4788/04	4789/04	4790/04	
340	4785/05	4786/05	4787/05	4788/05	4789/05	4790/05	
360	4785/06	4786/06	4787/06	4788/06	4789/06	4790/06	
380	4785/07	4786/07	4787/07	4788/07	4789/07	4790/07	
400	4785/08	4786/08	4787/08	4788/08	4789/08	4790/08	

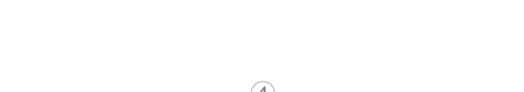
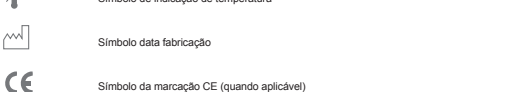
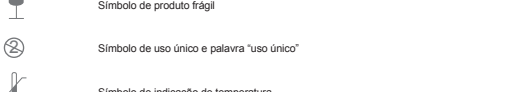
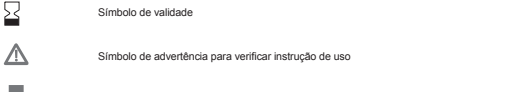
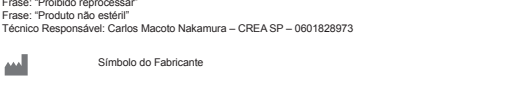
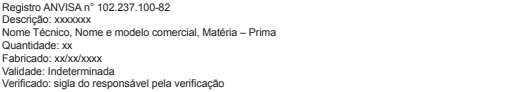
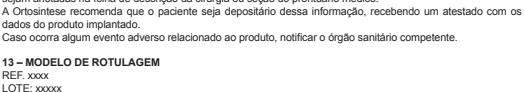
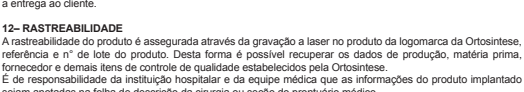
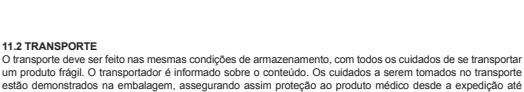


Kuntscher Tibial Ponta Bala		Diâmetro					
Comp (mm)	Diâmetro	7 mm	8 mm	9 mm	10 mm	11 mm	12 mm
260	4796/01	4797/01	4798/01	4799/01	4800/01	4801/01	
280	4796/02	4797/02	4798/02	4799/02	4800/02	4801/02	
300	4796/03	4797/03	4798/03	4799/03	4800/03	4801/03	
320	4796/04	4797/04	4798/04	4799/04	4800/04	4801/04	
340	4796/05	4797/05	4798/05	4799/05	4800/05	4801/05	
360	4796/06	4797/06	4798/06	4799/06	4800/06	4801/06	
380	4796/07	4797/07	4798/07	4799/07	4800/07	4801/07	
400	4796/08	4797/08	4798/08	4799/08	4800/08	4801/08	

Existem instrumentais (não objeto deste registro) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação.

HASTE INTRAMEDULAR TIPO ENDER

É composta por um cilindro metálico, com dimensões variáveis, com duas angulações. Em uma das extremidades há uma pequena janela. É de uso intramedular, não bloqueada, para tratamento de fraturas diafisárias de fêmur e tíbia. Produzida em aço inoxidável ASTM F139 (NBR ISO 5832-1).



Referência	Descrição
4640/01	Pino de Ender 300 mm
4640/02	Pino de Ender 310 mm
4640/03	Pino de Ender 320 mm
4640/04	Pino de Ender 330 mm
4640/05	Pino de Ender 340 mm
4640/06	Pino de Ender 350 mm
4640/07	Pino de Ender 360 mm
4640/08	Pino de Ender 370 mm
4640/09	Pino de Ender 380 mm
4640/10	Pino de Ender 390 mm
4640/11	Pino de Ender 400 mm
4640/12	Pino de Ender 410 mm
4640/13	Pino de Ender 420 mm
4640/14	Pino de Ender 430 mm
4640/15	Pino de Ender 440 mm
4640/16	Pino de Ender 450 mm
4640/17	Pino de Ender 460 mm
4640/18	Pino de Ender 470 mm
4640/19	Pino de Ender 480 mm
4640/20	Pino de Ender 490 mm

Os Pinos de Ender podem ser fabricados também nos comprimentos de 150 mm a 290 mm nos modelos com ou sem furos.
 Existem instrumentais (não objeto deste registro) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação.

2 - FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As hastes intramedulares sem bloqueio são fornecidas em embalagens não estéreis de filme de polietileno de baixa densidade atóxico e inodoro ou em blister e fixo com papel cartão atóxico e inodoro.

Exemplo de produto médico acondicionado em filme plástico de polietileno na forma em que será entregue ao consumo



3 – INDICAÇÕES

Utilizados nas cirurgias onde há necessidade de fixação óssea, como fraturas, pseudoartroses e osteotomias.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

- 4 – CONTRA INDICAÇÕES**
- pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contra indicação relativa, a critério médico);
 - paciente com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
 - sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão se fazer testes no paciente;
 - má qualidade óssea (maturidade óssea, osteoporose grave);
 - pacientes hipersensíveis a qualquer dos materiais do item 1;
 - sinais de inflamação local;
 - pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
 - todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a completa recuperação e adaptação ao produto médico.

5 – RESTRIÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais.
- Os implantes nunca devem ser reutilizados. O seu desempenho pode ficar severamente comprometido, com risco elevado de falha.
- Não misturar produtos de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos implica em riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade do fabricante por eventos adversos que possam ocorrer.
- Utilizar somente instrumentais fabricados pela Ortosintese.

5.1 - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem em um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico;
- As crianças, pacientes idosos, pacientes com deficiência intelectual ou dependentes químicos podem representar um risco maior para o aparelho falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- Deve-se instruir o paciente a critério médico, para que utilize suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga;
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar, deformar ou soltar em decorrência de esforços ou atividade excessivos, de carga precoce, etc;
- Os pacientes com implantes que tenham Ágio Inoxidável deverá ser orientado a não se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, pois o implante poderá distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças.

6 – RISCOS DE IMPLANTAÇÃO / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- ausência ou retardo de união que resulte em movimento do implante;
- deformação ou fratura do implante;
- afrouxamento ou deslocamento do implante;
- sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
- dores ou desconforto no membro operado;
- dano tecidual provocado pela cirurgia;
- necrose óssea ou de tecidos moles;
- cura inadequada;
- fratura do osso durante ou após o ato cirúrgico;
- hipersensibilidade aos materiais do item 1.

7 - VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

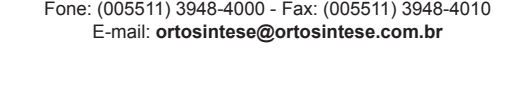
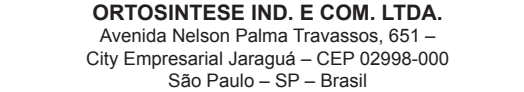
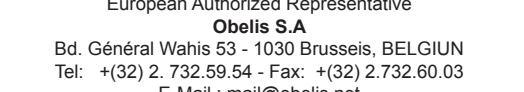
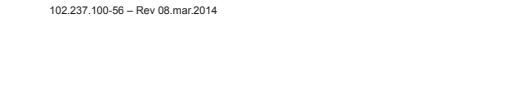
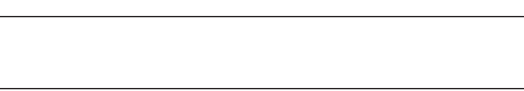
- Os implantes devem ser mantidos na embalagem original;
- Verificar a integridade da embalagem, antes da respectiva abertura para assegurar a integridade do produto. Implantes com embalagem violada ou danificada não devem ser utilizados;
- Nunca utilizar implantes danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente;
- Verificar a integridade dos componentes, após a abertura da embalagem – os componentes devem estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas e estarem gravados com o logotipo, código de referência e número de lote. Utilizar somente os componentes que estejam dentro destas condições.
- Todos os produtos da marca Ortosintese são gravados com o logotipo
- Quebras acidentais podem danificar os componentes, sendo necessária uma verificação da integridade com relação a danos superficiais e funcionalidade do sistema. Não utilizar o componente acidentado caso apresente irregularidades superficiais, tais como deformações, riscos ou trincas, ou perda de funcionalidade.

“APÓS ABERTURA DA EMBALAGEM O MATERIAL NÃO DEVE SER DEVOLVIDO PARA O ESTOQUE DO HOSPITAL OU DO DISTRIBUIDOR” “O PRODUTO NÃO É FORNECIDO EM EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO”

7.1 - CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

- Para reduzir o risco de infecção é recomendado que os implantes sejam limpos antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:
- Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc);
 - Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
 - Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
 - Em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45°C para impedir coagulação das proteínas.

A Ortosintese recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo:



7.1.1 - LIMPEZA MANUAL

- A limpeza manual dos implantes cirúrgicos, quando efetuada adequadamente, causa menos danos e/ou avarias. Entretanto deve-se observar:
- A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
 - Utilizar escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;
 - Cuidados extras devem ser tomados com as juntas, elementos tubulares e instrumentos cirúrgicos cortantes;
 - Os implantes cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;
 - Secar os implantes cirúrgicos imediatamente após a limpeza.

7.1.2 - MÁQUINAS DE LIMPEZA

- Se existirem máquinas de limpeza para os implantes cirúrgicos, deve-se observar:
- Os implantes cirúrgicos devem ser colocados nas bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
 - Os implantes cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
 - Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
 - O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza, como: solução desinfetante, sangue, pus e secreções;
 - A água destilada é recomendada quando há uma alta concentração de íons na água da rede pública;
 - Os implantes cirúrgicos devem ser secados, imediatamente, após o término da limpeza.

7.1.3 - LIMPEZA ULTRASSÔNICA

- Os implantes cirúrgicos que forem limpos através de banhos ultrassônicos devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar:
- Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
 - Os implantes cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
 - Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução desinfetante;
 - A temperatura da solução desinfetante deve ser mantida rigorosamente entre 40° e 45°C;
 - Enxágue os implantes cirúrgicos cuidadosamente;
 - Os implantes cirúrgicos devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

7.2 - ESTERILIZAÇÃO

Este produto é comercializado na forma Não Estéril e não deve ser utilizado antes de passar por um processo validado de esterilização. A esterilização deverá ser realizada em Autoclave a vapor antes da cirurgia, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e normas NBR ISO 17665-1/2010 – Esterilização de produtos para saúde – Vapor Parte: 1 Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde. Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde e dos profissionais envolvidos.
 Para a esterilização por vapor úmido, a Ortosintese recomenda utilizar a temperatura e o ciclo de exposição conforme tabela abaixo:

- Pressão interna: 2,08 Kgf / cm²
- Temperatura de esterilização: 134°C
- Tempo de esterilização: 20 minutos
- Tempo de secagem: 40 minutos

É extremamente importante a validação dos parâmetros de processo de esterilização para o tipo específico do equipamento da instituição hospitalar, bem como a apropriada manutenção corretiva e preventiva do equipamento de esterilização.

8 – PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO

Os implantes que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos ou análises devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar de acordo com as determinações da RDC 306/2004 – PGRS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos utilizados. A Ortosintese recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, os produtos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua condição, ou seja, impróprio ao uso.

9 – AVISOS

Os produtos fabricados pela Ortosintese auxiliam o cirurgião ortopeda nos procedimentos de fixação óssea. Entretanto, não se pode pretender que um implante obtenha o mesmo desempenho de um osso sadio ou que suporte estresse mecânico intenso e contínuo. Estes materiais são submetidos a repetidas tensões durante o seu uso, o que pode resultar em uma fratura, soltura ou dano do mesmo. Fatores como o peso do paciente, nível de atividade e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório, refletem no desempenho do implante, especialmente quando há retardo ou ausência de consolidação. Consequentemente, é importante que se mantenha uma imobilização do local em tratamento (utilização de apoios externos, auxílio para deambular, aparelhos ortopédicos, andadores, etc), por um período que será definido pelo cirurgião. É imprescindível um amplo conhecimento da técnica cirúrgica empregada, bem como dos aspectos mecânicos e metalúrgicos dos implantes e aparelhos de fixação utilizados na cirurgia.

- O pessoal que auxilia na cirurgia (Instrumentadores, enfermeiras, etc) deverá estar