

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: Haste Intramedular Flexível
Nome Comercial: Haste Intramedular Flexível Ortosintese
Registro Anvisa: 10223710110

1 – DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

A Haste Intramedular Flexível Ortosintese é um produto de procedência nacional, fabricado pela ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. As Hastes são indicadas para a estabilização e alinhamento de fraturas do fêmur, tíbia e úmero, para aplicação em crianças e adolescentes. O Acessório é para utilização na parte distal da haste.

A Haste é fabricada em Liga de Titânio ASTM F1295 em forma de barras, trabalhado a frio. O Acessório, em Liga de Titânio ASTM F136.

As Hastes possuem corpo cilíndrico, polido e passivado, sua extremidade de inserção é curvada para facilitar a introdução e direcionamento dentro do canal intramedular. Possuem variação dimensional para adequação das diferenças anatômicas dos pacientes. São disponibilizadas nos seguintes modelos:

Ref	Descrição	Cor	Matéria-Prima
5049/01	Haste FIN Ø 2,0mm x 450mm	Verde	ASTM F1295 (Titânio Liga)
5049/02	Haste FIN Ø 2,5mm x 450mm	Rosa	
5049/03	Haste FIN Ø 3,0mm x 450mm	Dourado	
5049/04	Haste FIN Ø 3,5mm x 450mm	Azul	
5049/05	Haste FIN Ø 4,0mm x 450mm	Violeta	



Imagem Ilustrativa da Haste Intramedular

Possui ponta curva cônica que permite a fácil inserção, deslizando ao longo do canal medular.

Os Acessórios são disponibilizados nos seguintes modelos:

Ref	Descrição	Cor	Matéria-Prima
5052/01	FIN CAP 2 -2,5	Verde	ASTM F136 (Titânio Liga)
5052/02	FIN CAP 3 - 4	Rosa	

A inclusão de matéria-prima será realizada nos itens disponíveis nos modelos abaixo:

Ref	Descrição	Cor	Materia Prima
5049/07	Haste FIN Ø 2,0mm x 451mm	Verde	ASTM F136 (Titânio Liga)
5049/08	Haste FIN Ø 2,5mm x 451mm	Rosa	
5049/09	Haste FIN Ø 3,0mm x 451mm	Dourado	
5049/10	Haste FIN Ø 3,5mm x 451mm	Azul	
5049/11	Haste FIN Ø 4,0mm x 451mm	Violeta	
5049/12	Haste FIN Ø 1,5mm x 451mm	Verde	

Existem instrumentais que auxiliam na implantação da Haste Intramedular Flexível Ortosintese. Esses instrumentais possuem registro próprio e são fornecidos separadamente.

2 – FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Hastes e acessórios são fornecidos em embalagens unitárias **Não Estéreis** de polietileno atóxico e inodoro, selado termicamente, contendo o produto, a rotulagem de identificação e as etiquetas de rastreabilidade do produto.

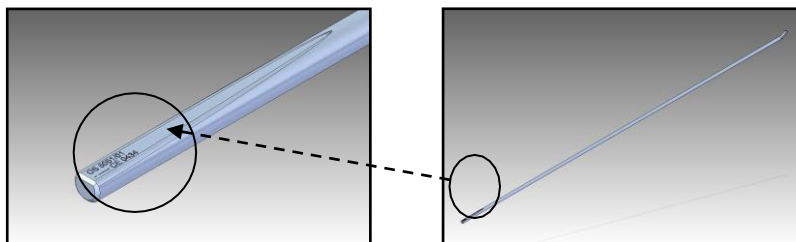
Abaixo exemplo de produto médico acondicionado em embalagem unitária de filme plástico de polietileno na forma em que será entregue ao consumo:



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

2.1 - RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é assegurada através da gravação a laser no produto, da logomarca da Ortosintese, referência e número de lote do produto. Desta forma é possível recuperar os dados de produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos pela Ortosintese.



Rastreabilidade: Detalhe da gravação a laser – Imagem ilustrativa para demonstrar como os modelos da família são apresentados após o processo de gravação a laser.

Dentro da embalagem estão contidas 3 etiquetas adesivas com a identificação do produto, referência, nome, número de lote, número de registro ANVISA, data de fabricação e validade, para uso do hospital, equipe médica e paciente. As etiquetas devem ser fixadas:

- No prontuario clínico,
- No documento a ser entregue ao paciente,
- Na documentação fiscal que gera a cobrança.

REF: 5049/07–Haste FIN Ø 2,0mmx451mm
Validade: Indeterminada
Lote: xxxx
Quantidade:xxx
Registro Anvisa: xxx.xxx.xxx.xx
Haste Intramedular Flexível
Haste Intramedular Flexível Ortosintese
Proibido Reprocessar
Fornecido Não Estéril
Resp. Técnico: xxxxxxxxxxxx
Ortosintese Ind E Com Ltda
(11) 3948-4000

Fabricado : xxxx
M Prima: xxxxx

MODELO DA ETIQUETA DE FIXAÇÃO QUE ACOMPANHA OS COMPONENTES

É de responsabilidade da instituição hospitalar e da equipe médica que as informações do produto implantado sejam anotadas na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

A Ortosintese recomenda que o paciente seja depositário dessa informação, recebendo um atestado com os dados do produto implantado.

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – www.anvisa.gov.br - e informe a Ortosintese pelos seus canais de atendimento ao cliente (11) 3948-4000 ou e-mail ortosintese@ortosintese.com.br.

3 – INDICAÇÕES, FINALIDADE E DESEMPENHO DO PRODUTO

São indicadas para a estabilização e alinhamento de fraturas do fêmur, tíbia e úmero para aplicação em crianças e adolescentes.

Como todo implante ortopédico utilizado no tratamento de fraturas, não se deve esperar um desempenho semelhante ao osso humano. Estes implantes servem para estabilizar uma fratura, enquanto a consolidação não ocorre.

Entretanto, se a fratura não consolidar ou se retardar excessivamente para consolidar¹, ou ainda se não for utilizado corretamente, tanto do ponto de vista do cirurgião² quanto do paciente, poderá haver falha.

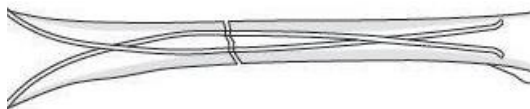
Quando implantados nos ossos, têm a finalidade de imobilizar a fratura pelo tempo previsto para síntese óssea.

3.1 - INSTRUÇÕES IMPORTANTES SOBRE A ESCOLHA DO MODELO A SER USADO

A seleção correta do implante é extremamente importante.

O sucesso da fixação da fratura aumenta com a seleção apropriada do modelo do implante.

O diâmetro distal da haste a ser usada é determinado através de Raio-X: medir o ístimo da cavidade medular no Raio-X, o diâmetro da haste a ser usada é de 30 a 40% do diâmetro da cavidade medular. Geralmente devem ser usadas duas hastes de igual calibre para evitar varo ou valgo posicionamento. O pré-tensionamento de uma em relação a outra deve ser no sentido oposto, conforme demonstra figura abaixo.



3.2 - CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE CARGA

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.

3.3 - DESEMPENHO PREVISTO

- a) Fixação estável da fratura.
- b) Procedimento operatório menos invasivo.
- c) Não causar danos aos tecidos moles.

4 – CONTRAINDICAÇÕES

O uso deste produto é contra indicado em casos de infecção aguda.

O produto não deve ser utilizado em casos de febre e inflamação local.

Pacientes que possuam sensibilidade aos materiais descritos no item 1.

5- PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

5.1 PRECAUÇÕES

- a) Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais.
- b) Os implantes nunca devem ser reutilizados. Embora possa parecer que um implante não foi danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziram o tempo útil em um reimplante. Não se poderá, portanto, utilizar implantes que já tenham sido utilizados durante algum período.
- c) O cirurgião deve estar familiarizado e possuir treinamento e conhecimentos específicos de osteossínteses e suas limitações, incluído o pré e pós-operatório e técnicas cirúrgicas adotadas.
- d) O uso desse implante deve ser cuidadosamente indicado para as seguintes situações: Pessoas que possuam dificuldades para seguir as instruções pós-operatórias, tais como dependentes químicos ou doenças mentais.

¹ Existem prazos aproximados definidos pela literatura médica para a consolidação da fratura, que varia conforme o segmento envolvido e o tipo de fratura.

² A cirurgia deve ser realizada dentro dos princípios técnicos definidos na literatura médica. O não cumprimento destas normas pode implicar em sobrecarga do implante.

5.2 ADVERTÊNCIAS / RESTRIÇÕES

- a) Este produto é de uso único e não pode ser reprocessado.
- b) Não misturar produtos de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos insere riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade do fabricante por eventos adversos que possam ocorrer.
- c) Utilizar somente instrumentais fabricados pela Ortosintese.

5.3 INFORMAÇÕES DE USO

- a) O uso do produto deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré e pós-operatório. Para melhores resultados são indispensáveis um diagnóstico pré-operatório detalhado, uma técnica cirúrgica metódica e cuidados pós-operatórios.
- b) Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos para auxiliar na implantação cirúrgica deste produto médico (não objeto deste registro).
- c) Para fins de rastreabilidade do produto, o hospital deve se responsabilizar pela fixação no prontuário do paciente, da etiqueta de rastreabilidade com o código e o número do lote dos componentes implantáveis utilizados. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados.
- d) O produto é classificado como "produto de uso único", ou seja, não pode ser reutilizado.
- e) É indicado o uso de imobilização externa.
- f) O controle de carga após a cirurgia deve ser realizado pelo cirurgião.
- g) Verificar a integridade do produto após a abertura da embalagem. O produto deve estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas e estarem gravados com o logotipo, lote e código de referência. Utilizar apenas se o produto estiver dentro dessas condições.

5.4 INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- a) 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.
- b) Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso e que, portanto, poderá falhar em decorrência de esforços ou atividade excessivos, de carga precoce, etc.
- c) É seguro ao paciente que possua implantes fabricados em titânio se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, mas com possíveis efeitos na qualidade das imagens, prejudicando o correto diagnóstico de doenças.
- d) O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar em falha no produto implantado, sendo necessário uma nova cirurgia corretiva, desta forma é imprescindível a colaboração do paciente.

5.5 EFEITOS SECUNDÁRIOS / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- a) Sensibilidade aos metais ou reação de corpo estranho.
- b) Dores ou desconforto.
- c) Dano tecidual provocado pela cirurgia.
- d) Infecção.

5.6 LIMITES DE MOLDAGEM DO PRODUTO

Os implantes têm que se adaptar naturalmente a forma do osso.
Não é permitido moldar este tipo de implante.

5.7 ARMAZENAMENTO

O local de armazenamento do produto deve estar limpo e seco de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. Os produtos não devem ser expostos à luz solar, devem permanecer armazenados em sua embalagem original, garantindo assim a integridade das peças. O produto deve ser manipulado de modo a não danificar ou causar sujidade no rótulo impedindo a sua identificação.

5.8 TRANSPORTE

O transporte deve ser feito nas mesmas condições de armazenamento com todos os cuidados de se transportar produto frágil. O transportador é informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

5.9 CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

- a) Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc).
- b) Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos.
- c) Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante.

5.9.1 LIMPEZA MANUAL

- a) As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas.

- b) Utilize escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão.
- c) Os implantes cirúrgicos devem ser secos imediatamente, após o término da limpeza.

5.9.2 MAQUINAS DE LIMPEZA

Se existirem máquinas de limpeza para os implantes cirúrgicos, deve-se observar:

- a) Os implantes cirúrgicos devem ser colocados em bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
- b) Os implantes cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- c) O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza;
- d) Os implantes cirúrgicos devem ser secos imediatamente, após o término da limpeza.

5.9.3 LIMPEZA ULTRA-SÔNICA

- a) Os implantes cirúrgicos que são fabricados em matérias dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- b) Enxágue os implantes cirúrgicos cuidadosamente;
- c) Os implantes cirúrgicos devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

6- ESTERILIZAÇÃO

Os produtos são fornecidos **NÃO ESTÉREIS** e não devem ser usados 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 ABNT NBR ISO 17665-1 – Esterilização de produtos para saúde – Vapor – Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina.

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.

7- 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 222/2018 – PGRSS – 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.

8 – AVISOS

A Haste Intramedular Flexível Ortosintese fabricada pela Ortosintese auxilia o cirurgião ortopedista nos procedimentos de estabilização 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 nível de atividade do paciente 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, enfermeiros, etc.) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para não correr nenhum risco de contaminação microbiana.

É de muita importância manipular corretamente os implantes; não deverão ser modificados ou riscados. Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua fratura.

O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe.

Os implantes Ortosintese são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, para a estabilização de uma determinada estrutura óssea podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea.

Produto de uso único: Proibido reprocessar.

8.1 - COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS

Não se recomenda o uso da Haste Intramedular Flexível Ortosintese com qualquer modelo de outra marca, mesmo que seja da mesma composição. Implantes metálicos de composições químicas distintas (NBR ISO 21534) e de diferentes fabricantes não devem ser usados por motivos de incompatibilidades. Os produtos implantáveis Ortosintese devem ser implantados com o auxílio de instrumentais fabricados pela Ortosintese.

Segundo a NBR ISO 21534, implantes fabricados em Titânio ASTM F1295 / ASTM F136 podem estar em contato com os seguintes materiais:

- Liga a base de cobalto (ISO 5832-4 / ISO 5832-5 / ISO 5832-6 / ISO 5832-7 / ISO 5832-8 / ISO 5832-11);
- Aço inoxidável conformado (ISO 5832-1 / ISO 5832-9).

9 – MODELO DE RÓTULO

REF.: xxxx

LOTE: xxxxx

Registro Anvisa: xxx.xxx.xxx.xx

Descrição: xxxxxxxx

Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria – Prima

Quantidade: xxx

Fabricado: xx/xx/xxxx

Validade: 10 Anos

Verificado: sigla do responsável pela verificação

Frase: “Proibido reprocessar”

Frase: “Produto não estéril”

Técnico Responsável: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 0601828973



Símbolo do fabricante



Símbolo de validade



Símbolo de advertência para verificar instrução de uso



Símbolo de produto frágil



Símbolo de uso único e dizeres “uso único”



Símbolo data fabricação



Símbolo de indicação de temperatura



Símbolo limite de umidade

FABRICANTE:

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.

Av. Nelson Palma Travassos, nº 651 –

Jaraguá - CEP 02.998-000

São Paulo - SP - Brasil

Fone: (005511) 3948-4000

Fax: (005511) 3948-4010

E-mail: regulatorio@ortosintese.com.br