

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: HASTE INTRAMEDULAR FLEXÍVEL
Nome Comercial: MINI HASTE FIN
Registro ANVISA: 10223710113

1. DESCRIÇÃO

A Família **Mini Haste FIN** foi desenvolvida com a finalidade de uso como haste intramedular sem bloqueio para redução e estabilização de fraturas das falanges proximal, média, distal e dos ossos metacarpais das mãos. O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta.

É um produto médico de procedência nacional, fabricado pela Ortosintese Indústria e Comércio Ltda.

A composição química e as propriedades físicas, mecânicas, metalúrgicas e biológicas de todas os modelos da família é a Liga de Titânio (Titânio-6Alumínio-7Nióbio), de acordo com as especificações da Norma ASTM F1295 (Wrought Titanium-6Aluminum-7Niobium Alloy for Surgical Implant Applications 9), recozido, adquiridos em forma de barras.

De acordo com a ASTM F1295, essa composição tem sido utilizada com sucesso, quando em contato com tecidos moles ou ossos, por mais de uma década. Esse material é usado clinicamente desde 1986.

Os modelos da Família **Mini Haste FIN** são produzidos nas seguintes dimensões: Ø1,0mm, Ø1,2mm e Ø1,5mm, todas com comprimento de 150mm, corpo polido e passivado com a extremidade de inserção curvada e afinada para facilitar a introdução e direcionamento dentro do canal intramedular.

A variação dimensional é para se adequarem às diferenças anatômicas dos pacientes.

Para assegurar que não se misturem peças com dimensões diferentes, a **Mini Haste FIN**, durante o processo de passivação recebe diferentes colorações de acordo com cada modelo: Ø1,0mm (azul) / Ø1,2mm (rosa madrepérola) / Ø1,5 (verde).

A apresentação do produto é em **embalagem unitária não estéril** contendo um modelo da **Mini Haste FIN**.

Existem instrumentais para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação do produto. Esses instrumentais possuem registro próprio na Anvisa e podem ser adquiridos separadamente.

Modelo Comercial:

FAMÍLIA MINI HASTE FIN

Imagem	Referência	Descrição	Ø Externo	Comprimento	Cor
	5051/01	Mini Haste FIN 1,0mm	1,0 mm	150 mm	Azul
	5051/02	Mini Haste FIN 1,2mm	1,2 mm		Rosa Madrepérola
	5051/03	Mini Haste FIN 1,5mm	1,5 mm		Verde

Instrumentais não objeto deste registro:

Referência	Descrição
1828	Broca 3,2 c/ Engate Rápido
1829	Broca 4,5 c/ Engate Rápido
1835	Chave em T
1995	Broca c/ Engate Rápido 2,8 x 140 mm
2360	Martelo de Aço Inox 500 g
2606	Guia Broca Canulado

2908	Martelo Deslizante
7009	Chave Curva
7100	Pinça Extratora de Haste
7101	Introdutor Angular de Haste
7102	Introdutor Padrão de Haste
7104	Redutor de Fratura
7105	Impactor
7106	Guia do Impactor Canulado
7107	Impactor Canulado

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

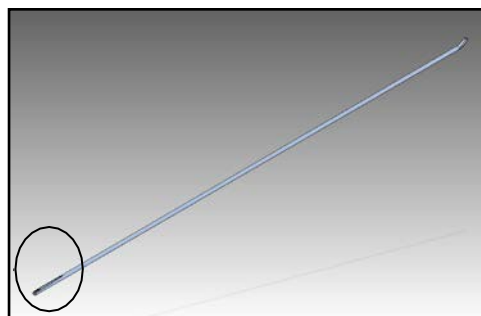
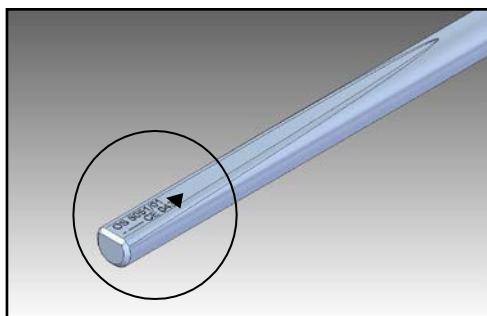
Os modelos da Família **Mini Haste FIN** são comercializados em embalagens unitárias não estéreis de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro, juntamente com suas etiquetas de rastreabilidade. Este produto não possui acessórios ou componentes ancilares.

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



Imagens ilustrativas

Os modelos da família possuem gravação a laser, conforme norma ABNT NBR 15165, contendo logotipo, lote e código de referência



Cada item é fornecido com três etiquetas de rastreabilidade de fixação obrigatória:

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

Nota: 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. Não utilizar os componentes caso não estejam dentro destas condições.

3. INDICAÇÕES

A **Mini Haste FIN** é um implante ortopédico de fixação intramedular flexível não bloqueado, indicado para uso em estabilização e consolidação biológica das fraturas das falanges proximal, média, distal e dos ossos metacarpais das mãos.

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 (estão inclusos aí pacientes que não têm capacidade para obedecer a ordens, como crianças, dependentes químicos, pacientes psiquiátricos, etc.), ele poderá falhar.

4. INFORMAÇÕES DE USO

- O uso da **Mini Haste FIN** deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório. A critério médico, o implante poderá ser removido após a consolidação da fratura;
- Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos (opcionais) para auxiliar na implantação cirúrgica deste produto médico (os instrumentais são comercializados separadamente e possuem registro próprio na Anvisa);
- A fim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital / clínica deve se responsabilizar pela fixação no prontuário do paciente, da etiqueta de rastreabilidade com as informações dos componentes implantáveis utilizados. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;
- O produto é classificado como “**Produto de Uso Único**”, ou seja, não pode ser reutilizado.

Os produtos médicos descritos nessa instrução de uso que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e/ou análises, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. 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 seleção correta do implante é extremamente importante. O sucesso da cirurgia aumenta com a seleção apropriada da forma, tamanho e desenho do implante. O tamanho e forma do osso humano e dos tecidos moles devem ser levados em consideração na escolha do implante e da técnica cirúrgica a ser aplicada.

4.1- MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADAS

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que os implantes sejam limpos antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e fungicida de largo espectro, definida pela instituição de saúde. 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, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- Em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45°C para impedir coagulação das proteínas.

4.1.1- LIMPEZA MANUAL

A limpeza manual dos implantes cirúrgicos, quando efetuada adequadamente, causa menos danos e ou avarias. Entretanto deve-se observar:

- As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- Utilize escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;
- Os implantes cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxugados 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.

4.1.2- 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, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza, como a solução desinfetante;
- A água destilada é recomendada quando há uma alta concentração de íons na água da rede pública;

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.

f) Os implantes cirúrgicos devem ser secados, imediatamente, após o término da limpeza.

4.1.3- LIMPEZA ULTRASSÔNICA

Os implantes cirúrgicos que forem limpos através de banhos ultrassônicos devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar:

- a) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante;
- b) Os implantes cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- c) Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução desinfetante;
- d) A temperatura da solução desinfetante deve ser mantida rigorosamente entre 40° e 45°C;
- e) Enxágue os implantes cirúrgicos cuidadosamente;
- f) Os implantes cirúrgicos devem ser secados, imediatamente, após o término da limpeza.

4.2- 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.

5. CONTRAINDICAÇÕES

- a) Pacientes portadores de infecção (óssea ou não), aguda ou crônica (contraindicação relativa, a critério médico);
- b) Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- c) Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão se fazer testes no paciente;
- d) Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- e) Pacientes hipersensíveis a materiais como liga de titânio ASTM F1295;
- f) Sinais de inflamação local;
- g) O nível de atividade de um paciente e a observação das restrições pós-operatórias são fatores importantes na vida funcional de qualquer dispositivo de fixação interna. Os pacientes devem ser avisados das consequências da não observação das instruções pós operatórias. O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar na falha do produto implantado.

6. AVISOS

A Família **Mini Haste FIN** foi desenvolvida com a finalidade de uso como haste intramedular sem bloqueio para redução e estabilização de fraturas das falanges proximal, média, distal e dos ossos metacarpais das mãos, entretanto, não se pode pretender que um implante obtenha o mesmo desempenho de um osso sadio ou que suporte estresse mecânico intenso e contínuo. Fatores como nível de atividade do paciente e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório, refletem no desempenho do implante. Consequentemente, é importante que se mantenha uma imobilização do local em tratamento, 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.

- a) O pessoal que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiros, etc.) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para não correr nenhum risco de contaminação microbiana;
- b) A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso do procedimento aumenta com esta seleção;
- c) Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto não se deve utilizar conjuntamente implantes a base de materiais dissimilares com implantes a base liga de titânio. As combinações de materiais aceitáveis deverão atender aos requisitos estabelecidos na NBR ISO 21534 – Implantes para cirurgia não ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares;
- d) É de muita importância manipular corretamente os implantes; não deverão ser modificados, riscados ou dobrados. Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua fratura;
- e) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
- f) 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. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (por exemplo, torção, flexão etc.) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce;

g) Produto de uso único. **Proibido Reprocessar;**

h) O nível de atividade de um paciente e a observação das restrições pós-operatórias são fatores importantes na vida funcional de qualquer dispositivo de fixação interna. Os pacientes devem ser avisados das consequências da não observação das instruções pós-operatórias. O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar na falha do produto implantado;

i) A vida útil de um implante depende da interação de diversos fatores: alguns são de responsabilidade do fabricante; alguns, como a técnica de implante, são de responsabilidade do cirurgião na condução do procedimento; e outros dependem do paciente, por exemplo a condição clínica do paciente, a conduta do paciente em relação a atender as orientações médicas, etc.

7. 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 um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico;

b) As crianças, pacientes idosos, pacientes com problemas mentais ou dependentes químicos podem representar um risco maior para o produto falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;

c) Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso humano e que, portanto, pode-se quebrar, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividade excessivos, de carga precoce, etc.;

d) Os pacientes com implantes que possuam liga de titânio deverão ser orientados a não se submeterem a exames de Ressonância Nuclear Magnética, pois o implante pode distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças;

e) O paciente deverá receber da clínica, hospital ou cirurgião, a documentação que possibilite realizar a rastreabilidade do implante.

8. PRECAUÇÕES / ADVERTÊNCIAS

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 num reimplante. Não se poderá, portanto, utilizar em um paciente implantes que já tenham sido utilizados durante algum tempo, em um paciente diferente;

c) Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;

d) Existem instrumentais cirúrgicos apropriados para auxiliar na implantação precisa de produtos de fixação interna (os instrumentais são comercializados separadamente e possuem registro próprio na Anvisa);

e) O cirurgião deve dominar totalmente todos os aspectos da técnica cirúrgica e conhecer as indicações e contraindicações;

f) A correta seleção do tipo, tamanho e posicionamento dos implantes aplicados ao paciente é de extrema importância;

g) Para melhores resultados são indispensáveis um diagnóstico pré-operatório detalhado, uma técnica cirúrgica metódica e cuidados pós-operatórios.

9. RISCOS DE IMPLANTAÇÃO - POSSÍVEIS ADVERSIDADES

a) Deformação ou fratura do implante;

b) Afrouxamento ou deslocamento do implante;

c) Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;

d) Dores ou desconforto;

e) Dano tecidual provocado pela cirurgia;

f) Necrose óssea ou de tecidos moles;

g) Cura inadequada;

h) Hipersensibilidade ao material ASTM F1295.

10. EMBALAGEM

Os modelos da Família **Mini Haste FIN** são comercializados em embalagens unitárias **não estéreis** de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro.

O sistema é fornecido com três etiquetas de rastreabilidade de fixação obrigatória:

-No prontuário clínico,

-No documento a ser entregue ao paciente,

-Na documentação fiscal que gera a cobrança.

11. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- a) A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento;
- b) O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- c) Os produtos médicos devem ser manipulados com todo o cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetam a qualidade do produto médico e também a segurança do usuário;
- d) Verificar o estado da embalagem e o estado superficial do produto em caso de acidente no manuseio e/ou transporte, que possam restringir o uso do produto, caso seja verificado dano, descartar o produto médico;
- e) Os efeitos de vibração, choques, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- f) O transportador é informado sobre o conteúdo da embalagem. 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.

12. ESTERILIZAÇÃO

Este produto é comercializado na forma Não Estéril e não deve ser usado 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 – 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.

13. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos componentes do sistema 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. Dentro da embalagem estão contidas 3 etiquetas adesivas com a identificação do fabricante e do produto, referência, nome, número de lote, número de registro Anvisa, para uso do hospital, equipe médica e paciente.

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 a Ortosintese e o órgão sanitário competente.

14. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: xxxx

LOTE: xxxxx

Registro ANVISA: 10223710113

Descrição

Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria-Prima

Quantidade: 01

Fabricado: xx/xxxx

Validade: 5 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 de indicação de temperatura



Símbolo controle de umidade



Símbolo data fabricação

Logotipo Ortosintese, razão social, endereço, telefone, fax e site

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

10223710113 – Rev.03 - ABR.2023