

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. – EPP

CNPJ: 04.861.623/0001-00

Estr. Municipal RCL-010 nº. 13500, Km 9 – Ajapi - Rio Claro/SP - Resp. Téc.: Charles Eduardo Ceccato CREA/SP: 5062635520

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail info@sartori.ind.br.

INSTRUÇÃO DE USO

Haste Intramedular Bloqueada








Registro ANVISA nº 80083650039 - Revisão 01

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Hastes Ósseas

Nome Comercial: Haste Intramedular Bloqueada

Identificação dos Modelos Comerciais: são compostos de 2 componentes, ou seja, Haste Intramedular Bloqueada e Parafuso Tampão (produto único composto), conforme imagens abaixo:

| | |
|---|--|
|  |  |
| Haste Intramedular Bloqueada Tibial Sólida | Haste Intramedular Bloqueada Tibial |
|  |  |
| Haste Intramedular Bloqueada Femoral | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Direita |
|  |  |
| Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Esquerda | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal |
|  | |
| Haste Intramedular Bloqueada Femoral Retrógrada | |

Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F138

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminada

Descrição

Os modelos comerciais que compõe a família de Haste Intramedular Bloqueada consistem em implantes invasivos cirurgicamente de uso à longo prazo, desenvolvido para aplicação em fixação óssea através de bloqueio intramedular, tendo a finalidade de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar diversos tipos de

fraturas, em ossos médios e grandes, de membros inferiores como fêmur e tibia, acompanhados do parafuso tampão, e utilizados de forma associada com os componentes ancilares: Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular (componente ancilar e não integrante deste produto), de acordo com a indicação de uso.

Os Parafusos Tampões formam produto único composto com as Hastes Intramedulares, mantém relação de interdependência para obtenção da funcionalidade e desempenho a que se destina. Sua função é a de prevenir a formação óssea e a invasão de tecidos na parte de conexão do instrumento, para não dificultar no momento da retirada, e não podem ser vendido separadamente.

O princípio de funcionamento da haste intramedular é semelhante a um tubo dentro de outro tubo, dando suporte e estabilidade à fixação. Para alcançar a estabilidade rotacional, a haste depende da fricção e da interdigitação dos fragmentos da fratura, bem como da extensão de contato para uma maior resistência à inclinação e a curvatura. Para aumentar a área de contato, frequentemente, emprega-se a fresagem intramedular, pois este procedimento aumenta o canal medular para permitir a inserção da haste, além de grande o bastante para dar estabilidade, é também suficientemente forte para assumir a função do osso, que é agir como estrutura de suporte e transmitir carga. Com isso mantém ou restabelece a estabilidade na região afetada, no intuito de impedir ou corrigir as lesões de etiologias variadas.

O produto constitui em um sistema de fixação semirrígida em que o componente longitudinal é uma Haste Intramedular maciça ou canulada, acompanhado do Parafuso Tampão, com bloqueio exclusivo por parafuso de acesso transversal denominado Parafuso de Bloqueio (componente ancilar), na região Femoral e Tibial. O produto foi projetado para suportar cargas de compressão axial, flexão e torção. Desta forma realiza a imobilização dos ossos e também a transmissão ou alívio de cargas mecânicas sobre o osso.

O produto se caracteriza por suportar esforços mecânicos na proporção exigida, apresentando módulo de elasticidade e interfaces com o osso, adequados para a transmissão de forças nos ossos, ser biocompatível e adaptar-se à geometria óssea das estruturas como tibia e fêmur.

Componentes Ancilares

Para o uso e desempenho pretendido da Haste Intramedular Bloqueada é necessária a utilização dos componentes ancilares, devendo ser adquiridos separadamente e possui registro próprio na ANVISA sob o nº. 80083650036.



Composição

Os materiais selecionados para a composição do produto apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para a família de Haste Intramedular Bloqueada. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para o produto.

As Hastes e os Parafusos Tampões (produto único composto) são dispositivos implantáveis fabricados em Aço Inoxidável F138, material ideal para implantes, conhecido pela sua excelente

biocompatibilidade e resistência à corrosão em ambiente biológico, de acordo com os requisitos especificados pela norma ASTM F138 - Especificação Padrão para Aço Inoxidável Cromo18-Níquel14-Molibdênio-2,5, Usinado em Barras, Fios para Implantes Cirúrgicos.

Caracterizado como uma liga com propriedades mecânica e metalúrgica favoráveis para esse fim propicia alta biocompatibilidade, comprovada por um vasto histórico amplamente descrito na literatura mundial.

Indicação e Finalidade

A família de Haste Intramedular Bloqueada é utilizada na realização de procedimentos de fixação óssea através de bloqueio intramedular, serve como elemento estrutural dentro do canal medular de ossos longos, de modo a estabilizar fraturas e pseudoartroses simples ou complexas, a fim de proporcionar a consolidação óssea de maneira mais fisiológica possível.

O principal objetivo da Haste Intramedular é reduzir, alinhar, estabilizar e fixar diversos tipos de fraturas, em ossos médios e grandes, dos membros inferiores fêmur e tibia.

Indicações Específicas

Haste Intramedular Bloqueada Tibial: Indicada para a fixação intramedular de diversos tipos de fraturas da tibia, tais como: fraturas cominutivas e não cominutivas; fraturas transversas; fraturas oblíquas e espirais; fraturas patológicas; fraturas metafisárias ou epifisárias; fraturas segmentais; fraturas proximais e diafisárias; não união ou mal união óssea; pseudoartroses; fraturas com perda óssea; reconstrução devido a ressecção tumoral.

Haste Intramedular Bloqueada Femoral: Indicada para a fixação intramedular de diversos tipos de fraturas do fêmur, tais como: fraturas cominutivas e não cominutivas; fraturas segmentais; fraturas proximais, diafisárias e distais; fraturas com perda óssea; não união ou mal união óssea; pseudoartroses; fraturas subtrocantéricas com ou sem envolvimento do pequeno trocanter; fraturas do colo femoral; fraturas intertrocantéricas; reconstrução devido a ressecção tumoral; fraturas patológicas.

Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal: Indicada para a fixação intramedular de diversos tipos de fraturas da região proximal do fêmur, tais como: fraturas subtrocantéricas; fraturas intertrocantéricas; combinação de fraturas intertrocantéricas/subtrocantéricas; fraturas pertrocantéricas; fraturas do colo femoral; fraturas patológicas; fraturas cominutivas e não cominutivas; não união ou mal união óssea; pseudoartroses.

Haste Intramedular Bloqueada Femoral Retrógrada: Indicada para a fixação intramedular de diversos tipos de fraturas da região distal do fêmur, tais como: fraturas supracondilares incluindo aquelas com severa cominuição e com envolvimento intra-articular; fraturas distais de fêmur; fraturas envolvendo os côndilos femorais; fraturas patológicas; não união ou mal união óssea; pseudoartroses.

As Hastes Intramedulares Bloqueadas foram projetadas para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Contraindicação

A seguir são listadas as contraindicações relativas para a utilização das Hastes Intramedulares, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação do procedimento cirúrgico:

- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações com a fixação;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Paciente com doença degenerativa avançada (por ex. osteoporose) e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação e a vida útil do implante;
- Pacientes com estado geral comprometido, que os tornam impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticoides, terapias com imunodepressivos);
- Canal medular excessivamente estreito, não permitindo a fresagem do osso ou acomodação natural do implante;
- Todo e qualquer tipo de fratura que não possa ser apropriadamente fixada com a Haste Intramedular Bloqueada;
- Fêmur severamente curvo ou com grave distorção e/ou deformidade;
- Osteopenia grave;
- Instabilidade severa devido à ausência de integridade de tecidos estruturais;
- Obesidade mórbida.

Forma de Apresentação

Os modelos comerciais que compõem a família da Haste Intramedular Bloqueada são disponibilizados para comercialização embalados unitariamente na condição de produto não estéril em embalagem plástica de polietileno.

Cada Haste Intramedular Bloqueada acompanha o parafuso tampão, ou seja, são fornecidos em embalagem única, acoplados um ao outro, pois são denominados com produto único composto, e apresenta rótulo e etiquetas de rastreabilidade.

Dentro da embalagem segue cinco vias de cada etiqueta de rastreabilidade e um folheto com as instruções de uso, o qual apresenta essa condição de produto não estéril, bem como as ilustrações para manuseio e utilização do produto.

Sobre a embalagem é colado um rótulo de cada produto único composto, contendo as informações necessárias para a identificação do produto

A Família de Haste Intramedular Bloqueada é composta pelos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos comerciais são disponibilizados nas seguintes dimensões:

| Código | Descrição e Dimensões | Código | Descrição e Dimensões |
|-------------|---|-------------|---|
| 0071025-260 | Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x260 Sólida | 0071025-320 | Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x320 Sólida |
| 0071025-270 | Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x270 Sólida | 0071025-330 | Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x330 Sólida |
| 0071025-280 | Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x280 Sólida | 0071025-340 | Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x340 Sólida |
| 0071025-290 | Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x290 Sólida | 0071025-350 | Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x350 Sólida |
| 0071025-300 | Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x300 Sólida | 0071025-360 | Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x360 Sólida |
| 0071025-310 | Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x310 Sólida | 0071025-370 | Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ø8x370 Sólida |

| Código | Descrição e Dimensões |
|-------------|--|
| 0071210-380 | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø11x380 Direita |
| 0071210-400 | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø11x400 Direita |
| 0071210-420 | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø11x420 Direita |
| 0071210-440 | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø11x440 Direita |
| 0071215-340 | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø12x340 Direita |
| 0071215-360 | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø12x360 Direita |
| 0071215-380 | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø12x380 Direita |
| 0071215-400 | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø12x400 Direita |
| 0071215-420 | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø12x420 Direita |
| 0071215-440 | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø12x440 Direita |
| 0071220-340 | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø11x340 Esquerda |
| 0071220-360 | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø11x360 Esquerda |
| 0071220-380 | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø11x380 Esquerda |
| 0071220-400 | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø11x400 Esquerda |
| 0071220-420 | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø11x420 Esquerda |
| 0071220-440 | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø11x440 Esquerda |

| Código | Descrição e Dimensões |
|-------------|--|
| 0071225-340 | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø12x340 Esquerda |
| 0071225-360 | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø12x360 Esquerda |
| 0071225-380 | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø12x380 Esquerda |
| 0071225-400 | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø12x400 Esquerda |
| 0071225-420 | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø12x420 Esquerda |
| 0071225-440 | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Ø12x440 Esquerda |
| 0071310-220 | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Ø10x220 |
| 0071310-240 | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Ø10x240 |
| 0071311-220 | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Ø11x220 |
| 0071311-240 | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Ø11x240 |
| 0071312-220 | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Ø12x220 |
| 0071312-240 | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Ø12x240 |
| 0071410-200 | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Retrógrada Ø11x200 |
| 0071410-240 | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Retrógrada Ø11x240 |
| 0071410-300 | Haste Intramedular Bloqueada Femoral Retrógrada Ø11x300 |

O Parafuso Tampão forma um produto único composto com a Haste Intramedular Bloqueada, são embalados acoplados e não pode ser adquirida separadamente, sua função é a de prevenir a formação óssea e a invasão de tecidos, na parte de conexão do instrumento para não dificultar no momento da retirada.

A correta seleção dos modelos comerciais e medidas da família de Haste Intramedular Bloqueada, assim como os componentes ancilares a serem implantados é responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo este estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado. O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos dispositivos que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais os implantes a serem utilizados. Está vinculado também o rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

Significado da legenda dos símbolos gráficos contidos na rotulagem do produto médico:













| | | | | | |
|---|--------------------------------|---|---|---|--|
|  | Código do Produto |  | Data de Fabricação |  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
|  | Número do Lote |  | Validade |  | Manter afastado de luz solar ou calor |
|  | Quantidade do produto embalado |  | Consultar as Instruções para utilização |  | Manter seco |
|  | Não Estéril |  | Não Reutilizar |  | Frágil – Manusear com cuidado |

Tabela demonstrativa de associação da Haste Intramedular Bloqueada X Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular (componentes ancilares):

| HASTE X COMPONENTE ANCILAR | HASTE X COMPONENTE ANCILAR |
|--|--|
| <p>Prafuso de Bloqueio \varnothing 6,4mm Rosca Total Autorroscante</p> <p>Haste Intramedular Bloqueada Femoral</p> <p>Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9mm Rosca Total Autorroscante</p> <div data-bbox="419 555 770 757" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Opcional Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9mm Rosca Parcial</p> </div> | <p>Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal</p> <p>Parafuso Deslizante para Haste Proximal \varnothing 10,0mm</p> <p>Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9mm Rosca Total Autorroscante</p> <div data-bbox="1161 506 1401 725" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Opcional Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9mm</p> </div> |

| HASTE X COMPONENTE ANCILAR | HASTE X COMPONENTE ANCILAR |
|---|--|
| <p>Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa</p> <p>Parafuso Deslizante para Haste \varnothing 6,4mm</p> <p>Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9mm Rosca Total Autorroscante</p> <div data-bbox="491 846 770 1077" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Opcional Bloqueio proximal com Parafuso de Bloqueio \varnothing 6,4mm Rosca Total Autorroscante</p> </div> <div data-bbox="491 1111 762 1373" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Opcional Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9mm Rosca Parcial</p> </div> | <p>Haste Intramedular Bloqueada Femoral Retrógrada</p> <p>Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,5mm Rosca Total Autorroscante</p> <p>Parafuso Deslizante para Haste \varnothing 6,4mm</p> |

| HASTE X COMPONENTE ANCILAR | |
|--|--|
| <p>Haste Intramedular Bloqueada Tibial</p> <p>Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,5mm Rosca Total Autorroscante</p> <div data-bbox="826 1688 1082 1957" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Opcional Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,5mm Rosca Parcial</p> </div> | |

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação da família de Haste Intramedular Bloqueada supracitado.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma NBR 13911 – Instrumental Cirúrgico – Material Metálico – Especificações para Aços Inoxidáveis Conformados.

Os instrumentais possuem registro na ANVISA sob o nº 80083650017, portanto, devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Segue as referências dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação da Haste Intramedular Bloqueada.

- **Kit Instrumental para Haste Bloqueada Femoral e**
- **Kit Instrumental para Haste Bloqueada Tibial.**

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto quebrar-se. Os instrumentais devem ser utilizados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

Precauções e Advertências

Para a utilização da família da Haste Intramedular Bloqueada a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- A fixação da Haste Intramedular é um procedimento cirúrgico de reconhecimento universal, sendo assim as indicações e o conhecimento sobre a técnica são de responsabilidade do cirurgião, restringindo-se a ele, portanto estas instruções a esclarecimentos sobre detalhes e particularidades dos implantes;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas e procedimentos de fixação, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por ruptura e até soltura dos mesmos;
- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O design do produto foi desenvolvido para fixação nos membros inferiores como fêmur e tíbia, sendo que a utilização para fixação de outras estruturas representa um risco e está contraindicada;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas durante o período pós-operatório contrariando a indicação médica;

- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade mórbida, podendo acarretar soltura, migração ou falência prematura do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente;
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- À critério médico pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar incongruência entre os componentes;
- Implantes metálicos de ligas de materiais diferentes não devem ser usados em conjunto com a Haste Intramedular Bloqueada, por motivos de incompatibilidades: químicas, físicas e biológicas;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que não ocorra dano ao material ou infecção cruzada;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma é necessário que o operador realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade na abertura da embalagem e, se for observado alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – NÃO REUTILIZAR;
- O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- **Produto Não Estéril** – Deve ser esterilizado antes da utilização e manipulado corretamente de forma a evitar contaminação;
- É recomendado que a Haste Intramedular Bloqueada seja desembalada e esterilizada imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições. Deve-se evitar a recontaminação após a esterilização;
- Esterilização inadequada do implante e do instrumental pode causar infecção;
- Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: vide rótulo.

Efeitos Adversos

A Haste Intramedular Bloqueada e o Tampão para Haste (produto único composto) são fabricados com material reconhecido de uso biomédico, atende as especificações da ASTM F138 (Standard Specification for Wrought 18Chromium - 14Nickel - 2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673), e cumpre com os requisitos especificados pela norma quanto aos requisitos físico-químicos, mecânicos e microestruturais, os quais são utilizados como critérios para

assegurar a pureza do produto e sua performance biomecânica, caracterizando-o como aceitável para ser implantado no corpo humano.

No entanto, deve-se observar que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas.

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Ausência, retardo ou falha da fusão óssea (pseudoartrose) que resulte em falha prematura do implante;
- Afrouxamento, desmembramento, deslocamento, torção ou quebra do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Fratura de partes das estruturas ósseas;
- Dores, desconfortos ou sensações anormais devido ao produto;
- Reação a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes;
- Quebra do implante que possa tornar a remoção difícil ou impraticável.
- Restrição do crescimento;
- Encurtamento do membro ou segmento ósseo operado em função de reabsorção óssea;
- Sensibilidade muscular ou de pele em pacientes que possuem uma inadequada cobertura de tecido no local operado;
- Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;
- Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas;
- Escaras;
- Cicatriz no local de inserção do produto médico devido à via de acesso.

Instruções de Uso

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas;

- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Os produtos devem ser manipulados e armazenados com os devidos cuidados, somente por pessoas devidamente capacitadas, em ambientes adequados (centros de materiais e salas cirúrgicas), para que não ocorra dano ao material ou perda da esterilização, acarretando infecção ao paciente;
- Os produtos somente devem ser utilizados por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas e procedimentos de fixação intramedular, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- Hastes Intramedulares de dimensões menores e maiores do que aqueles escolhidos para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis.
- A correta seleção e posicionamento da Haste Intramedular Bloqueada são essenciais para otimizar a fixação óssea. Caso necessário utilizar o intensificador de imagens ou radiografias para confirmar o correto posicionamento dos implantes.

- Devem estar asseguradas as condições para que ocorra cirurgia altamente asséptica e que todos os compostos não implantáveis, instrumentais, estejam disponíveis antes do uso. A avaliação clínica e radiológica pré-operatória do paciente deve ser conclusiva;

- Instrução de uso durante o procedimento:

- ✓ Selecionar o modelo da haste em função da localização anatômica a ser tratada, realizando o planejamento pré-operatório através de avaliações radiológicas, para definir as especificações dimensionais dos componentes implantáveis mais apropriados;

- ✓ Reduzir a fratura;

- ✓ Realizar o acesso e preparar o orifício de entrada e canal medular;

- ✓ Inserir a haste bloqueada selecionada no seu respectivo guia;

- ✓ Impactar a haste intramedular bloqueada com seu guia no orifício previamente preparado, com auxílio de um intensificador radiológico;

- ✓ Introduzir os elementos de bloqueio transversalmente a haste com suas chaves específicas com auxílio do intensificador de imagem;

- ✓ Introduzir com instrumental apropriado o elemento de fechamento correspondente a haste;

- ✓ Realizar controle radiológico para a verificação da implantação e,

- ✓ Fechar o acesso cirúrgico.

- O cirurgião deve ficar atento quanto ao acesso e preparação do canal medular, posicionamento, e introdução da Haste Intramedular Bloqueada, especialmente durante a passagem da haste pelo foco de fratura. Esse procedimento requer extremo cuidado para não comprometer a estabilidade e sucesso da fixação da Haste Intramedular Bloqueada, assim como, os componentes ancilares, e os instrumentais cirúrgicos devem estar estéreis antes do uso cirúrgico;

- Atenção especial deve ser dedicada na colocação do Parafuso Tampão após a introdução da Haste Intramedular Bloqueada. O Parafuso Tampão possui a finalidade de fechar o canal da rosca proximal, evitando assim a formação de tecido ósseo em seu interior, dificultando a futura remoção do produto médico;

- A imobilização do local de fixação deve ser mantida até a união óssea estar consolidada, sendo confirmada por exames clínicos e avaliações radiográficas;

- A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo necessário para efetivação da fusão óssea, limitando-se ao prazo máximo de 01 um (ano) ou a critério médico. Recomenda-se que o implante seja explantado após a reconstrução óssea. Entretanto, após esse período, em caso de ausência ou problemas com a consolidação óssea (pseudoartrose), estas podem representar um risco de falha do implante por excesso de solitação mecânica;

- Poderá ser necessária a realização da cirurgia de revisão, no caso acima citado ou caso seja observada a soltura de componentes;

- O cirurgião deverá avaliar cuidadosamente os benefícios e riscos para cada paciente, a respeito da remoção das Hastes Intramedulares Bloqueadas após a consolidação completa da fratura.

- Para utilização da Haste Intramedular Bloqueada é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não indicados pelo fabricante;

Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal

A equipe cirúrgica deve orientar o paciente e/ou Representante Legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;

- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;

- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o implante é usado com a finalidade de estabilização enquanto as fraturas não foram consolidadas e não substituí e não possui o mesmo desempenho do osso normal e, que, portanto pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de esforços ou atividades excessivas de movimento e carga precoce e outras situações;

- A necessidade de restrição da realização de atividades de esforços ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;

- O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes com obesidade mórbida, podendo acarretar soltura, migração ou falência prematura do implante;

- A necessidade de utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;

- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;

- O fato de que a não cirurgia de revisão em prazo superior a 01 (um) ano, nos casos em que não ocorreu a fusão óssea pode levar o implante a falência mecânica;

- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes;

- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagem. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames;

- A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Portanto, a obediência estrita às indicações, contraindicações e advertências e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

- É recomendado a explantação do produto após a regeneração óssea. Caso não ocorra a explantação, pode acarretar a falência do implante por fadiga ou quebra. Podendo ainda ocorrer fratura no osso por fadiga do implante. É necessário que o médico informe ao paciente quanto a restrição de atividades que acarretem esforços mecânicos sobre o implante, para que não ocorra a falência mecânica do produto.

- As informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

Esterilização

Os modelos comerciais que compõem a Família de Haste Intramedular Bloqueada são fornecidos na condição de Não Estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização, como caixas cirúrgicas, antes da sua utilização.

O método de esterilização indicado é a esterilização por calor úmido (autoclave).

Os Implantes e instrumentais são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme informações abaixo, de forma a evitar a contaminação do implante e conseqüente infecção ao paciente.

Limpeza

Os procedimentos de limpeza descritos a seguir se aplicam aos implantes e aos seus respectivos instrumentais cirúrgicos.

Quando da utilização dos modelos comerciais, esses devem ser removidos de suas embalagens e lavados com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada e secos com pano de limpeza que não libera fibras.

Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxílio de substâncias desincrustantes, as orientações do fabricante destes equipamentos devem ser adotadas.

Parâmetros de esterilização

A esterilização dos componentes que compõem a Família de Haste Intramedular Bloqueada deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

| Método | Ciclo | Temperatura | Tempo de Exposição |
|-------------------------|---|-------------|--------------------|
| Calor Úmido (autoclave) | Pré-Vácuo Esterilização (Vácuo) Secagem | 134° à 137° | 10 minutos |

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de micro-organismos vitais de no máximo 1 sobre 10^{-6} (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção, etc), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do Hospital.

Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos da explantação dos modelos comerciais que compõem a família de Haste Intramedular Bloqueada existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Descarte do Produto

Os modelos comerciais que compõem a família de Haste Intramedular explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivos de estudos e/ou análises posteriores 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 de descarte utilizados. Entretanto, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores recomenda que tais produtos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único – não reutilizar.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve manter no prontuário do paciente as informações acerca do produto. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, como: 1) Nome do Hospital; 2) Nome do Fabricante; 3) Nome do Fornecedor; 4) Nome do Cirurgião; 5) Data da Cirurgia; 6) Nome do Paciente que recebeu o implante; 7) Código do Produto; 8) Número do lote do produto e 9) Quantidades utilizadas.

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto. Em cada embalagem são colocados cinco etiquetas/rótulos adicionais, sendo uma para ser colado ao prontuário clínico do paciente, um para ser entregue ao paciente, um para ser anexado ao documento fiscal de cobrança, um para registro histórico de distribuição e um reservado ao Cirurgião responsável, para manutenção da rastreabilidade do produto implantado.

A Haste Intramedular Bloqueada recebe marcação a laser contendo logotipo, código, lote, especificação da matéria-prima e dimensões do produto e quando aplicável, a informação D (direita) ou E (esquerda), como mostra imagem a seguir:



O local a ser efetuada a marcação do produto é eleito conforme descrito na norma ABNT NBR 12932 e é efetuado em regiões de baixas concentrações de tensões onde não cruzam com escareados ou bordas dos implantes.

Nas etiquetas constam os dados do produto como código, descrição e lote do mesmo, entre outras informações como o número do registro do produto na ANVISA.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e caso haja necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária** -

NOTIVISA, que pode ser encontrado no *site* da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA** no endereço www.anvisa.gov.br , link **NOTIVISA**.

Armazenamento e Transporte

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou à substâncias contaminantes.

Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

Para informações acerca da data de fabricação e número do lote: vide rótulo.

Reclamação e Atendimento ao Cliente

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos da embalagem do produto.

Para o envio de dispositivos médicos explantados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico.

A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

FABRICADO POR:

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA - EPP.

Estrada Municipal RCL 10 Km 9 n.º 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP

CEP: 13508-000 Tel: (19) 3538-1910

CNPJ: 04.861.623/0001-00 Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910

e-mail: info@sartori.ind.br

Registro ANVISA nº: 80083650039

Responsável Técnico: Charles Eduardo Ceccato

CREA/SP: 5062635520