

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 em Titânio

Registro ANVISA nº 80083650048 - Revisão 01

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Hastes Ósseas

Nome Comercial: Haste Intramedular Bloqueada em Titânio

Matéria-prima: Liga de Titânio Ti-6Al-4V conforme norma ASTM F136









Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminada

Produto Médico de Uso Único, Não Reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR

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

	
Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ti Sólida	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ti
	
Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ti	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Ti
	
Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Direita Ti	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Esquerda Ti
	
Haste Intramedular Bloqueada Femoral Retrógrada Ti	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Retrógrada Ti

Descrição

Os modelos comerciais que compõem a família de Haste Intramedular Bloqueada em Titânio consistem em implantes invasivos cirurgicamente de uso em longo prazo, desenvolvidos 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 tíbia, acompanhados do parafuso tampão, e utilizados de forma associada com os componentes ancilares:

Parafuso de Bloqueio em Titânio 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 em Titânio é necessário a utilização do Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular, componentes ancilares (não integrante deste produto), que possuem registro próprio na ANVISA, devendo ser adquiridos separadamente.

A seguir imagens dos componentes ancilares:

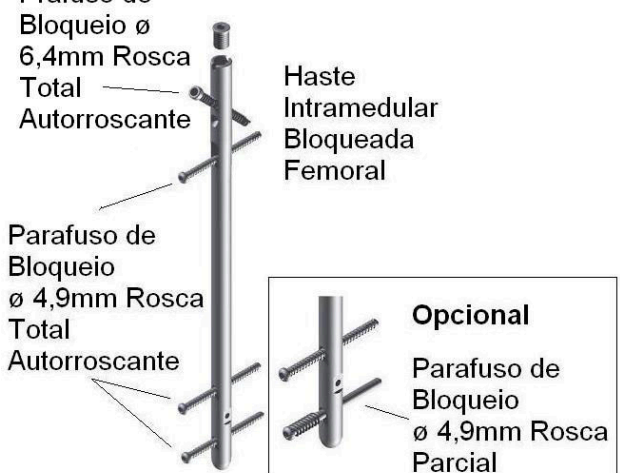
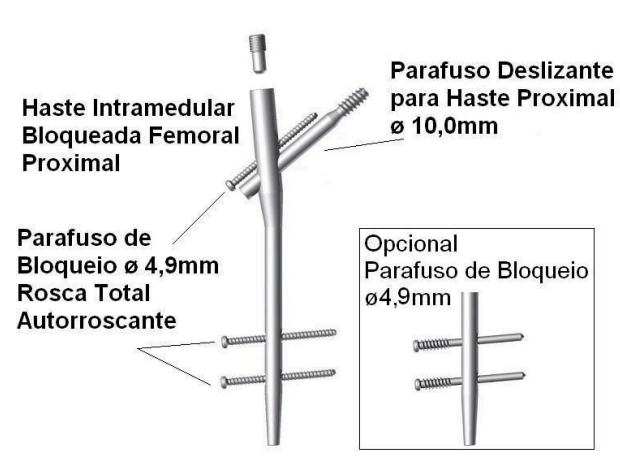

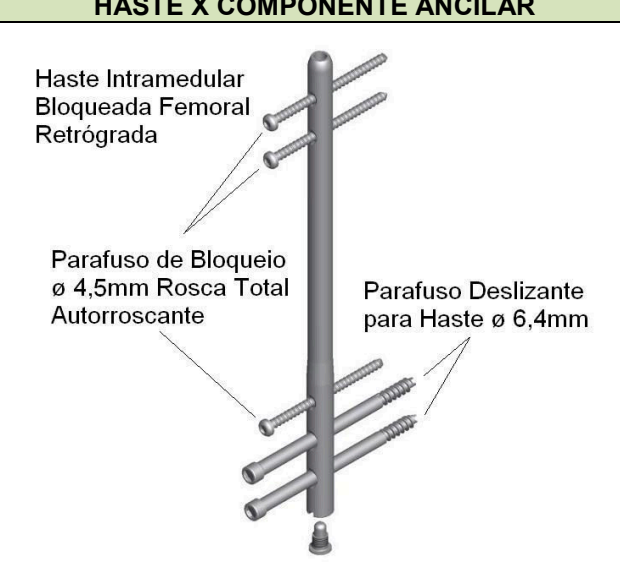
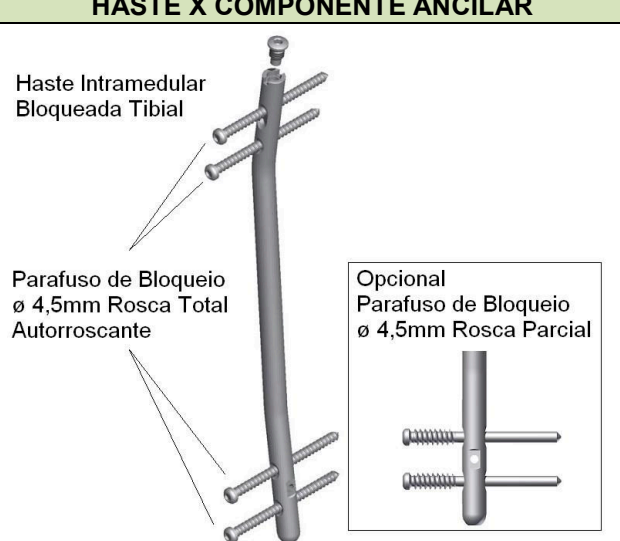

			
Parafuso de Bloqueio Ti Rosca Total Autorroscante	Parafuso de Bloqueio Ti Rosca Parcial	Parafuso Deslizante para Haste Ti	Parafuso Deslizante para Haste Proximal Ti

Combinação entre produtos

Os modelos comerciais que compõem a família da Haste Intramedular Bloqueada em Titânio foram projetados para conexão compatível com os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular (componentes ancilares).

Os componentes ancilares são fabricados com a mesma matéria-prima que os produtos objetos deste registro, ou seja, Liga de Titânio Ti-6Al-4V conforme norma ASTM F136, proporcionando assim a compatibilidade segura entre as conexões.

Para demonstrar a compatibilidade dimensional entre os produtos, verificar as imagens a seguir:

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> <p>Opcional Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9mm Rosca Parcial</p> 	<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> <p>Opcional Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9mm</p> 
<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> <p>Opcional Bloqueio proximal com Parafuso de Bloqueio \varnothing 6,4mm Rosca Total Autorroscante</p> <p>Opcional Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9mm Rosca Parcial</p> 	<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> 
<p>Haste Intramedular Bloqueada Tibial</p> <p>Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,5mm Rosca Total Autorroscante</p> <p>Opcional Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,5mm Rosca Parcial</p> 	<p>Haste Intramedular Bloqueada Tibial Retrógrada</p> <p>Parafuso de Bloqueio \varnothing 3,9 Rosca Total Autorroscante</p> 

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 em Titânio. 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 Liga de Titânio Ti-6Al-4V, 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 F136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

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

Haste Intramedular Bloqueada Tibial e Femoral em Titânio: Indicada para a fixação intramedular de diversos tipos de fraturas de diáfise femoral e tibial, tais como: fraturas espirais, fratura oblíqua curta, fratura transversa, fratura cominutiva, fratura múltipla e patológica.

Haste Intramedular Bloqueada em Titânio Femoral Proximal: Indicada para a fixação intramedular de diversos tipos de fraturas da região proximal do fêmur, tais como: fraturas intertrocantéricas; fraturas pertrocantéricas e fraturas trocantéricas.

Haste Intramedular Bloqueada Femoral Retrógrada em Titânio: Indicada para a fixação intramedular de diversos tipos de fraturas do fêmur distal, incluindo intra-articular e fratura diafisárias e supracondiliana do fêmur.

Haste Intramedular Bloqueada Tibial Retrógrada em Titânio: Indicada para a fixação intramedular referente a Neuroartropatia de Charcot, artropatia gotosa e sequela de fratura do colo do talus e Tornozelo acentuado, instabilidade da articulação subtalar, severas deformidades de reumatoide, degeneração primária, artrite pós-traumática de ambos os tornozelos e articulações subtalares. Também está indicado para artrodese tibio-calcâneo e talectomia, necrose avascular do talus, pseudartrose, cirurgia de revisão da artrodese da articulação tibio-talar e tornozelo, lesões por esmagamento, deformidade secundária severa de doença neuromuscular, e pé torto negligenciado ou residual.

As Hastes Intramedulares Bloqueadas em Titânio 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 para a utilização das Hastes Intramedulares:

Haste Intramedular Bloqueada Femoral e Tibial

- Infecção, embolia gordurosa e casos incapazes de assumir a posição operatória.

Haste Intramedular Bloqueada Femoral

- Infecções locais ou sistêmicas ativas, aplicação em placas de crescimento abertas, canais medulares estreitos ou aqueles com deformidades preexistentes que impediria a inserção de haste intramedular.

Haste Intramedular Bloqueada Femoral Retrógrada

- Contraindicações locais: alterações inflamatórias no campo cirúrgico (scrubs ou feridas infectadas, infecções cutâneas), fratura exposta tipo IIIC, as fraturas do tipo B1, B3 e C3.
- Contraindicações gerais: pacientes politraumatizados, quando a cartilagem de crescimento ainda está presente na epífise.

Haste Intramedular Bloqueada Tibial Retrógrada

- Contraindicação: Infecção ativa e membro disvascular.
- Contraindicações relativas: Doença de Charcot em fase aguda, controle glicêmico e estado nutricional inadequado. Doença vascular periférica, gordura plantar insuficiente, deformidade calcânea significativa, infecção prévia envolvendo a tibia, talus e/ou calcâneo, e comorbidades graves, tais como doença cardíaca e renal.

Forma de Apresentação

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

Cada Parafuso Tampão em Titânio acompanha a Haste Intramedular Bloqueada em Titânio, 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 em Titânio é composta pelos seguintes modelos comerciais:

Código	Descrição e Dimensões	Código	Descrição e Dimensões
0072025-260	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø8x260, Sólida	0072030-270	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø9x270
0072025-270	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø8x270, Sólida	0072030-280	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø9x280
0072025-280	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø8x280, Sólida	0072030-290	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø9x290
0072025-290	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø8x290, Sólida	0072030-300	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø9x300
0072025-300	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø8x300, Sólida	0072030-310	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø9x310
0072025-310	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø8x310, Sólida	0072030-320	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø9x320
0072025-320	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø8x320, Sólida	0072030-330	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø9x330
0072025-330	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø8x330, Sólida	0072030-340	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø9x340
0072025-340	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø8x340, Sólida	0072030-350	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø9x350
0072025-350	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø8x350, Sólida	0072030-360	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø9x360
0072025-360	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø8x360, Sólida	0072030-370	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø9x370
0072025-370	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø8x370, Sólida	0072030-380	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø9x380
0072025-380	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø8x380, Sólida	0072030-390	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø9x390
0072025-390	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø8x390, Sólida	0072030-400	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø9x400
0072025-400	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø8x400, Sólida	0072035-260	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø10x260
0072030-260	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø9x260	0072035-270	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø10x270
		0072035-280	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø10x280
		0072035-290	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø10x290
		0072035-300	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø10x300
		0072035-310	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø10x310
		0072035-320	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø10x320
		0072035-330	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø10x330
		0072035-340	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø10x340
		0072035-350	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø10x350
		0072035-360	Haste Intramedular Bloqueada Tibial TI Ø10x360













Código	Descrição e Dimensões
0072220-340	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø11x340, Esq
0072220-360	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø11x360, Esq
0072220-380	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø11x380, Esq
0072220-400	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø11x400, Esq
0072220-420	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø11x420, Esq
0072220-440	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø11x440, Esq
0072225-340	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø12x340, Esq
0072225-360	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø12x360, Esq
0072225-380	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø12x380, Esq
0072225-400	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø12x400, Esq
0072225-420	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø12x420, Esq
0072225-440	Haste Intram. Bloqueada Femoral Proximal Longa TI Ø12x440, Esq

Código	Descrição e Dimensões
0072310-220	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal TI Ø10x220
0072310-240	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal TI Ø10x240
0072311-220	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal TI Ø11x220
0072311-240	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal TI Ø11x240
0072312-220	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal TI Ø12x220
0072312-240	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal TI Ø12x240
0072408-140	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Retrograda TI Ø8x140
0072408-160	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Retrograda TI Ø8x160
0072408-180	Haste Intramedular Bloqueada Tibial Retrograda TI Ø8x180
0072411-200	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Retrógrada TI Ø11x200
0072411-240	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Retrógrada TI Ø11x240
0072411-300	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Retrógrada TI Ø11x300

O Parafuso Tampão forma um produto único composto com a Haste Intramedular Bloqueada em Titânio, 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 em Titânio, 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

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação da família de Haste Intramedular Bloqueada em Titânio 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 e ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.

Os instrumentais possuem registro na ANVISA sob o nº 80083650017, portanto, devem ser adquiridos separadamente.

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

- **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 em Titânio 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 e dos componentes ancilares (Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular);
- 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 em Titânio, 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 contaminação;
- 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 Médico de Uso Único, Não Reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR;
- 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 reduziram 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 em Titânio 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 contaminação 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 em Titânio e o Tampão para Haste (produto único composto) são fabricados com material reconhecido de uso biomédico, atende as especificações da norma ASTM F136 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 em Titânio 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 em Titânio 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 em Titânio, 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 em Titânio, 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 em Titânio. 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 em Titânio após a consolidação completa da fratura.
 - Para utilização da Haste Intramedular Bloqueada em Titânio 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

Devem ser feitas as seguintes recomendações ao paciente:

- 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, contra-indicações 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 em Titânio 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 em Titânio 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 em Titânio 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 Médico de Uso Único, Não Reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR.

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, os quais são: 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 em Titânio 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).

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 20cm.

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: 80083650048

Responsável Técnico: Charles Eduardo Ceccato

CREA/SP: 5062635520

Revisão 01 11/2016

C023.058