



Atenção! Ler, seguir e guardar como referência estas Instruções de Uso.

Este dispositivo médico exige procedimento cirúrgico especializado. Somente deverá ser executado por cirurgiões habilitados com treinamento específico incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, incluindo o ambiente cirúrgico, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

INDICAÇÕES

Os implantes do Sistema de Fixação Intramedular de Tíbia em Aço Inox são implantes metálicos biocompatíveis para aplicação em cirurgias ortopédicas como dispositivos para fixação da tíbia no tratamento de fraturas diafisárias, pseudoartroses, má união óssea, e osteotomias, promovendo a estabilização, correção e fixação óssea temporária, não agindo como substituto das estruturas normais do esqueleto humano.

A Haste Intramedular de Tíbia em Aço Inox foi desenvolvida para aplicação anterógrada.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

O Sistema de Fixação Intramedular de Tíbia em Aço Inox é constituído por:

- Haste de Tíbia Inox
- Parafuso Locking Inox
- Endcap

O Sistema de Fixação Intramedular de Tíbia em Aço Inox é fabricado em Aço Inoxidável conforme norma ASTM F138 – *Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants.*

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os implantes do Sistema de Fixação Intramedular de Tíbia em Aço Inox são vendidos unitariamente acondicionados da seguinte forma:

- HASTES, PARAFUSOS E ENDCAPS – embalagem tipo envelope (papel grau cirúrgico e filme plástico);

As embalagens mencionadas são devidamente seladas e rotuladas.

Os implantes do Sistema de Fixação Intramedular de Tíbia em Aço Inox são fornecidos NÃO-ESTÉREIS devendo ser esterilizadas antes da sua utilização, conforme instruções constantes no item **Esterilização**.

Nota: Os implantes do Sistema de Fixação Intramedular de Tíbia em Aço Inox são de USO ÚNICO, sendo PROIBIDO SEU REPROCESSAMENTO.

As embalagens são adquiridas da seguinte maneira:

Envelope: Os itens que o compõem (papel grau cirúrgico e filme plástico) são adquiridos prontos para acondicionamento do produto, necessitando apenas de uma selagem para o fechamento. Estrutura envelope: PGC + PET + PP. O rótulo deverá estar colado sobre o filme.

Embalagem de transporte: A embalagem de transporte é composta por embalagem de papelão, tipo Kraft.

CUIDADOS ESPECIAIS E INSTRUÇÕES DE USO, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS.

Ler, seguir e guardar como referência as Instruções de uso.

Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do cirurgião, cabendo ao mesmo à escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Antes da utilização, efetuar a esterilização dos implantes de acordo com as instruções recomendadas abaixo no item **Esterilização**.

Manipular os implantes exclusivamente em ambientes adequados com os devidos cuidados.

Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar as hastes, parafusos e endcaps.

Os implantes deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.

Os implantes somente devem ser utilizados com os respectivos instrumentais já mencionados no item 5 desta instrução de uso.

Antes de utilizar o produto, o cirurgião deve estudar cuidadosamente as recomendações, avisos e precauções.

Recomenda-se aos cirurgiões juntamente com suas equipes e instrumentadores, antes do início da cirurgia, realizar a verificação do material a ser utilizado (quanto à quantidade) e a presença completa do instrumental e instrumentos auxiliares. Não indicamos o início do procedimento sem tais cuidados prévios.

Antes do uso deve-se observar a integridade dos implantes e instrumentais, pois estes não devem apresentar escoriações.

Todos os produtos devem ser manuseados com cuidado. O manuseio inadequado pode danificar e/ou prejudicar o funcionamento adequado do produto. O produto não poderá sofrer choque mecânico como, queda ou batida, pois poderá introduzir tensões internas que comprometerão a vida útil do implante.

Os produtos devem estar corretamente limpos e esterilizados.

Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, falta de assepsia etc., é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante ou fornecedores do produto.

A NEOORTHO não se responsabiliza por qualquer adaptação realizada durante o ato cirúrgico, com o material que fornece, e contraindica formalmente qualquer tentativa de adaptação, lembrando as consequências éticas e legais que possam advir de tais adaptações.

A ausência de um dos componentes deste sistema, NÃO PODERÁ SER SUBSTITUÍDO POR MATERIAL DIFERENTE DO RECOMENDADO, o que pode acarretar grande transtorno ao paciente e ao cirurgião. Recomendamos o cancelamento do ato cirúrgico.

A seleção do produto deverá estar de acordo com a técnica utilizada e necessidade do paciente, devendo-se levar em consideração o tipo de patologia e o local onde será utilizado.

Sugere-se também controle radiológico pré-operatório para verificar a localização do segmento desejado, bem como controle radiológico transoperatório, para auxiliar no posicionamento correto dos implantes e controle pós-operatório imediato, documentando a colocação e estabilidade do implante no local escolhido.

As hastes intramedulares do Sistema de Fixação Intramedular de Tíbia em Aço Inox, já apresentam a conformação adequada para a inserção no canal medular.

O fabricante proíbe qualquer tipo de conformação das Hastes Intramedulares antes da inserção.

Dobras na Haste podem diminuir a resistência mecânica da mesma e resultar na falha do implante.

As características do suporte ósseo devem ser observadas conforme informações constantes no item **Contraindicações** e da experiência do cirurgião.

Os implantes do Sistema de Fixação Intramedular de Tíbia em Aço Inox são avaliados através de ensaios mecânicos que buscam reproduzir as situações mais críticas a serem suportadas, salienta-se que, os implantes têm intuito de proporcionar a fixação temporária da fratura e não substituir estruturas do sistema esquelético. É importante o acompanhamento médico pós-operatório com controle radiológico para avaliação da consolidação da fratura para um aumento progressivo de carga a ser suportada pelo sistema.

É imprescindível a orientação ao paciente quanto à necessidade de um acompanhamento profissional pós-cirúrgico, observando a importância sobre cuidados e restrições pós-operatórios.

O cuidado pós-operatório e a capacidade e cooperação do paciente para seguir as instruções são alguns dos fatores mais importantes para a adequada cicatrização do osso de acordo com as recomendações do médico.

Pacientes devem ser advertidos a seguir um programa de terapia de suporte com a intenção de auxiliar o tratamento realizado.

O paciente também deve ser instruído a relatar qualquer alteração não habitual do local operatório ao seu cirurgião. O cirurgião deverá acompanhar o paciente se for detectada uma alteração no local.

Este dispositivo médico exige procedimento cirúrgico especializado. Somente deverá ser executado por cirurgiões habilitados com treinamento específico incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, incluindo o ambiente cirúrgico, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

INSTRUÇÕES DE USO – IMPLANTES SISTEMA DE FIXAÇÃO INTRAMEDULAR DE TÍBIA EM AÇO INOX

A utilização deste material deverá ser feita apenas nas indicações e dentro dos parâmetros tecnicamente aceitos no país.

Recomenda-se que seja emitida para o paciente, a carteira de identificação informando que o paciente é portador de implante.

Recomenda-se que fisioterapeutas tenham conhecimento dos implantes para dar continuidade ao tratamento fisioterápico.

O Aço Inox empregado nos implantes do Sistema de Fixação Intramedular de Tíbia em Aço Inox atende as especificações químicas, mecânicas e metalúrgicas conforme norma ASTM F138.

O Aço Inox empregado na fabricação dos implantes é um metal biocompatível. Em caso de cirurgia a ser feita durante a gravidez, fica sob responsabilidade da equipe médica a avaliação das condições da paciente e a decisão sobre a realização ou não do procedimento cirúrgico.

Em caso de infecção, a necessidade da retirada do implante deverá ser avaliada pelo cirurgião assistente. É sabido que em infecções de baixa virulência, os implantes de aço inox não interferem no tratamento e/ou no controle do processo. Quando houver a necessidade da retirada dos implantes para controle da infecção, poderá ser estudada a possibilidade de um implante em um tempo posterior, após completa cura do processo infeccioso.

Recomenda-se a retirada do implante, sendo de responsabilidade do cirurgião a decisão se deve ou não ser feita a retirada do implante depois de atingido o uso pretendido dele. Sendo decidida pela remoção do implante, devem ser utilizados os mesmos instrumentais usados na implantação.

O implante retirado JAMAIS deverá ser reutilizado.

Após a remoção os implantes devem ser descartados conforme procedimentos descritos no item **Descarte de Materiais**.

Os Implantes deverão ser manipulados apenas por pessoal especializado médico e de enfermagem, principalmente em sua fase de esterilização e implantação. Este material, apesar de sua facilidade de manuseio e de colocação, não dispensa a experiência prévia da equipe cirúrgica com este tipo de procedimento.

A correta seleção do implante é extremamente importante, porque está diretamente ligada ao sucesso da implantação, pois ajuda a minimizar os riscos, principalmente quando o seu uso é destinado a suportar esforços totais, sustentação e carregamento. Entretanto, a indicação específica e seleção do modelo ou tamanho a ser usado em cada paciente individual dependerão de diagnóstico e indicação médica, considerando as características anatômicas do paciente.

Nenhum componente deste sistema pode ser utilizado com componentes de outros fabricantes devido à possibilidade de adaptações, incompatibilidade dimensional e de projeto.

A implantação dos componentes do Sistema de Fixação Intramedular de Tíbia em Aço Inox, bem como outros procedimentos cirúrgicos, pode provocar desconforto e edema localizado, incluindo algumas complicações:

- Lesão nervosa ou arterial, frequentemente associada à técnica cirúrgica inadequada;
- Infecção local ou sistêmica, superficial e/ou profunda;
- Não união ou união retardada.
- Perda ou insucesso da fixação.
- Migração ou mobilização do dispositivo.
- Afrouxamento mecânico, torção, quebra dos componentes podem ser resultado de fixação defeituosa, falta de consolidação ou infecção oculta.
- Risco de lesão causada por trauma acidental no período pós-operatório.
- Sensibilidade superficial ou muscular em pacientes com cobertura inadequada de tecido na área operada.
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo.
- Enfermidade e Morte: em todos os procedimentos cirúrgicos existe uma incidência de enfermidade e morte e o paciente deve ser comunicado pelo cirurgião antes de sofrer a cirurgia ficando advertido quanto a essa incidência.
- Algumas destas complicações podem exigir uma intervenção cirúrgica adicional.

RASTREABILIDADE DOS IMPLANTES

O fabricante é responsável, juntamente com distribuidores/fornecedores e hospitais, pela rastreabilidade dos componentes da família do Sistema de Fixação Intramedular de Tíbia em Aço Inox.

Em uma das etapas do processo de fabricação dos implantes é realizada a gravação a laser de informações como, por exemplo, marca registrada do fabricante, número do lote de fabricação, código de referência do produto e dimensões do produto, para que se possa completar uma das fases da rastreabilidade dos implantes.

No caso do Sistema de Fixação Intramedular de Tíbia em Aço Inox, a rastreabilidade é garantida pela gravação no corpo do implante (marcação inviolável) das seguintes informações:

- Logomarca
- Código do Produto
- Número do lote de fabricação

A RDC 594/2021 estabelece que os materiais implantáveis permanentes apresentem etiquetas de rastreabilidade. Portanto não se aplica ao Sistema objeto deste registro.

Uma vez ocorrido qualquer evento adverso relacionado ao produto, o PACIENTE, de posse das informações referentes ao seu implante, procurará o CIRURGIÃO responsável para avaliação do seu estado. Desde que diagnosticado e certificado que o problema advém do produto, o HOSPITAL, responsável por arquivar todos os dados referentes ao produto, cirurgia, materiais e processo de esterilização, entrará em contato com o DISTRIBUIDOR relatando a ocorrência. O DISTRIBUIDOR solicitará uma Análise de Causa ao FABRICANTE.

Se ocorrer algum evento adverso ou queixa técnica relacionada ao produto, o CIRURGIÃO deverá utilizar o NOTIVISA para efetuar uma notificação. Ao receber a notificação, os órgãos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária analisarão a notificação de acordo com a gravidade e risco do evento adverso.

Obs.: O NOTIVISA é um sistema informatizado da ANVISA na plataforma web para receber as notificações de eventos adversos com os produtos sob vigilância sanitária.

Na eventualidade de ocorrer algum evento adverso ou queixa técnica relacionado ao produto com notificação obrigatória, o detentor do registro junto à ANVISA entrará em contato com Órgão de Vigilância Sanitária conforme especificado pela RDC 67 de 21 de dezembro de 2009 e pela RDC 551 de 30 de agosto de 2021.

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes do Sistema de Fixação Intramedular de Tíbia em Aço Inox são fornecidos NÃO ESTÉREIS e de USO ÚNICO devendo ser esterilizados antes da sua utilização.

O local de esterilização do produto (CME Hospitalar) deverá proceder todos os requisitos técnicos de esterilização antes de submetê-lo ao processo de esterilização (testes biológicos e físicos da autoclave). É de total responsabilidade do hospital a validação do processo de esterilização.

A manipulação do produto não apresenta nenhuma particularidade técnica a ser alertada ao pessoal da CME, desde que obedecidas às recomendações aqui já explicitadas.

RECOMENDAMOS APENAS O PROCESSO EM AUTOCLAVE A VAPOR PARA ESTERILIZAÇÃO DOS IMPLANTES.

Utilizar autoclave hospitalar, de acordo com o procedimento padrão adequado. Recomenda-se o uso dos seguintes parâmetros para a esterilização:

Temperatura de esterilização: 132 °C
Ciclo de esterilização: 4 minutos
Processo de resfriamento: 20 minutos

A embalagem do produto é adequada para o método de esterilização citado acima.

O material esterilizado não deve permanecer no interior da autoclave. Recomendamos a utilização imediatamente após o processo de esterilização, pois existe o iminente risco de recontaminação do material quando ele é exposto ao ambiente, quente e úmido.

Não permitir o contato de produtos contaminados com produtos já esterilizados, evitando dessa forma o risco de infecção cruzada.

NÃO RECOMENDAMOS A ESTERILIZAÇÃO DOS IMPLANTES POR ÓXIDO DE ETILENO, RADIAÇÃO GAMA OU CALOR SECO (ESTUFA).

OS IMPLANTES NÃO DEVERÃO SER COLOCADOS EM GLUTARALDEÍDO OU SIMILARES.

CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicação: qualquer condição de saúde, relativa a uma doença ou ao doente, que leve a uma limitação da realização do procedimento cirúrgico (contraindicação relativa), ou até a não realização dele (contraindicação absoluta). Caso essa condição não seja observada, poderá acarretar graves efeitos nocivos à saúde do paciente.

As contraindicações (relativas ou absolutas) devem ser levadas em consideração pelo cirurgião quando da sua tomada de decisão. A escolha de um determinado dispositivo deve ser cuidadosamente observada em relação à avaliação geral do paciente. As circunstâncias relacionadas abaixo podem reduzir as chances de se obter um resultado bem-sucedido:

Contraindicações relativas:

- Qualquer anormalidade presente que afete o processo normal de cicatrização óssea, incluindo, mas não se limitando a osteoporose moderada e severa; absorções ósseas, tumores primários ou metastáticos; distúrbios de metabolismo que afetem a osteogênese, quadros de imunossupressão, quadros inflamatórios crônicos, quadros sépticos.
- Problemas que alterem a circulação sanguínea no local da fratura.
- Pacientes com problemas de obesidade podem comprometer a fixação do implante.
- Gravidez (avaliação a critério médico). Não há complicações descritas para uso de dispositivos em pacientes gestantes, a não ser as decorrentes do próprio procedimento cirúrgico.
- Feridas cirúrgicas ósseas abertas e/ou com deficiência de estrutura de tecido mole, de acordo com avaliação do cirurgião.
- Uma condição de senilidade, doença mental ou abuso de substâncias. Estas condições, entre outras, podem fazer com que o paciente ignore certas limitações e precauções necessárias quanto ao uso do implante, levando a uma falha ou a outras complicações.

Contraindicações absolutas:

- Infecção ativa aguda em que haja risco ao paciente de acordo com avaliação do cirurgião.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

Orientar o paciente quanto à necessidade de um acompanhamento profissional pós-cirúrgico, observando a importância das orientações sobre cuidados e restrições pós-operatórios.

O cuidado pós-operatório e a capacidade e cooperação do paciente para seguir as instruções são alguns dos fatores mais importantes para a adequada cicatrização do osso.

Pacientes devem ser advertidos a seguir um programa de terapia de suporte com a intenção de auxiliar o tratamento realizado.

O paciente também deve ser instruído a relatar qualquer alteração não habitual do local operatório ao seu cirurgião. O cirurgião deverá acompanhar o paciente se for detectada uma alteração no local.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O implante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem.

Recomenda-se que os implantes sejam armazenados separadamente de instrumentais.

Armazenar preferencialmente em estantes de armação metálica ou vidro, possibilitando assim a limpeza e higiene diária que possa garantir que o ambiente de estoque esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

Não estocar os implantes em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo). Não podem ser armazenados diretamente no chão.

Não podem ser armazenados em áreas onde sejam utilizadas substâncias contaminantes como inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza.

Os implantes devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração em sua embalagem quando nas condições de recebimento. É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a sua embalagem, mantendo assim a sua integridade.

Qualquer implante transportado que tenha suas características superficiais alteradas, por exemplo: que tenha caído no chão ou que tenha sido mal manuseado ou que tenha causado algum dano, NÃO PODE SER UTILIZADO.

DESCARTE DE MATERIAIS

Todos os materiais de consumo utilizados na cirurgia depois de utilizados poderão apresentar riscos à saúde de quem os manuseia. Recomenda-se que os componentes que forem removidos dos pacientes devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Antes de serem descartados ao meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

No Brasil, a legislação vigente determina que resíduos de serviço de saúde (RSS) com suspeita ou certeza de contaminação biológica devem ser submetidos a tratamento e descaracterização antes da disposição final.

Os métodos e procedimentos de descarte de implantes ortopédicos devem assegurar a completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. Recomendamos que os implantes removidos sejam cortados, dobrados ou deformados para impedir sua reutilização. A descaracterização do implante é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, bem como os métodos e procedimentos utilizados.

No caso de embalagem danificada ou vencimento do prazo de validade, o produto deve ser descartado, seguindo a legislação vigente.

Produto não-estéril Proibido reprocessar

	Fabricante <i>Manufacturer</i>
	Data de fabricação <i>Date of manufacture</i>
	Prazo de validade <i>Use by date</i>
	Código do lote <i>Batch code</i>
	Número de referência <i>Catalogue number</i>
	Tamanho do produto <i>Product size</i>
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada <i>Do not use if package damaged</i>
	Manter afastado de luz solar <i>Keep away from sunlight</i>
	Manter seco <i>Keep dry</i>
	Não reutilizar <i>Do not re-use</i>
	Não estéril <i>Non-sterile</i>
	Ver instruções de uso <i>Consult Instructions for use</i> ifu.neoortho.com.br
	Cuidado: Atenção ao operar o produto <i>Caution: Attention while using the product</i>

Produto de uso único

Fabricado por:

NEOORTHO Produtos Ortopédicos S/A
Rua: Ângelo Domingos Durigan, 607 – Cascatina
82025-100 Curitiba – Paraná – Brasil
CNPJ 08.365.527/0001-21 - Indústria Brasileira

Responsável Técnica:

Elaine Patrícia Thomé Rossetto
CRF-PR 11315

Lote e Data de Fabricação:

Vide Rótulo

Registro ANVISA: 80546720081

Para maiores informações, consulte nosso website: www.neoortho.com.br

A Neoortho disponibiliza as instruções de uso para download no site ifu.neoortho.com.br. Para obter Instruções de Uso impressas sem custo de emissão e envio, entre em contato com nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do número (41) 3535-1089 ou pelo e-mail sac@neoortho.com.br.