

Nome Técnico: Hastes Ósseas

Nome Comercial: Família de Hastes Intramedulares Bloqueadas para Fíbula - Acumed



Fabricado por:

ACUMED® LLC
5885 N.E. Cornelius Pass Road
Hillsboro, Oregon - USA
(888) 627-9957
(503) 627-9957
Site: www.acumed.net



Importado e Distribuído por:

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMP. E EXP. LTDA
Rua Enxovia nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709
Vila São Francisco (Zona Sul)
CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40
Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030
Site: www.intermedic.com.br

Responsável Técnica: Alina Ávila Soares de Oliveira – CRFSP – 62.351

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

PRODUTO DE USO ÚNICO
PRODUTO DE USO MÉDICO
PROIBIDO REPROCESSAR
PRODUTO ESTÉRIL
ESTERILIZAÇÃO POR RADIAÇÃO GAMA

REGISTRO ANVISA Nº.: 80094170063

Nº. de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto.

ATENÇÃO: Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail regulatório@intermedic.com.br


INTRODUÇÃO

As Hastes Intramedulares Bloqueadas para Fíbula – ACUMED representam uma alternativa radical para o uso de fixação aberta e fixação interna (ORIF) para fraturas instáveis de tornozelo. Elas proporcionam uma excelente estabilidade na fratura por meio de um procedimento invasivo mínimo reduzindo drasticamente as complicações cirúrgicas.

Estão disponíveis hastes de diversos tamanhos (3,0 e 3,6 mm de diâmetro e 110, 145 e 180 mm de comprimento) para se acomodarem a largura do canal e ao local da fratura respeitando a anatomia e necessidade de cada paciente. Para facilitar a distinção dos dois diâmetros na bandeja, as hastes para fíbula são codificadas de acordo com cores (rosa e azul).

DESCRIÇÃO

Abaixo segue a descrição dos componentes da Família de Hastes Intramedulares Bloqueadas para Fíbula – ACUMED.

Código	Descrição	Ilustração
40-0026-S	Haste para Fíbula 3,0 mm x 110 mm	
40-0027-S	Haste para Fíbula 3,0 mm x 145 mm	
40-0028-S	Haste para Fíbula 3,0 mm x 180 mm	
40-0029-S	Haste para Fíbula 3,6 mm x 110 mm	
40-0030-S	Haste para Fíbula 3,6 mm x 145 mm	
40-0031-S	Haste para Fíbula 3,6 mm x 180 mm	

As diferenças existentes entre as hastes são relativas às dimensões. Os diversos tamanhos de hastes permitem que estas sejam utilizadas em vários tamanhos de osso seguindo a anatomia e necessidade de cada paciente.

DESCRIÇÃO DOS DESENHOS TÉCNICOS DO PRODUTO

Seguem anexados os desenhos técnicos dos componentes da família de hastes. As tolerâncias dimensionais estão descritas no desenho técnico.

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

As Hastes Intramedulares Bloqueadas para Fíbula – ACUMED são fabricadas em Liga de Titânio Ti6Al4V, de acordo com a ASTM F 136. A matéria-prima utilizada na

fabricação das hastes são barras na condição recozida à 704,4°C.

Segue anexado o Certificado de Matéria-prima de Liga de Ti6Al4V.

INSTRUMENTAIS

Segue abaixo a descrição dos instrumentais fabricados pela Acumed projetados para serem utilizados na implantação das Hastes Intramedulares Bloqueadas para Fíbula – ACUMED.

Observação: Os instrumentais citados não fazem parte deste registro, portanto, são registrados e comercializados à parte.

Código	Descrição
40-0032	Guia de incisão direta para haste para a fíbula
40-0034	Placa de base para a haste para a fíbula
40-0036	Guia de incisão direta A/P para a haste para a fíbula
40-0037	Perfurador ósseo para a haste para a fíbula
40-0038	Guia de Broca 3,5mm
80-0642	Broca 2,8mm para a haste para a fíbula
40-0111	Broca intramedular para a haste para a fíbula
40-0113	Parafuso de travamento para a haste para a fíbula
90-0011	Radiografia
HR-3101	Cânula de incisão direta 3,5mm
HT-2502	Chave d liberação rápida 3,5mm
MS-SS35	Luva de parafuso
MS-0611	Chave que se encaixe no dedo para parafuso de travamento
MS-0100	Botão rosette
MS-2000	Cânula genérica (protetor de tecido mole)
MS-3200	Cabo de liberação rápida
MS-9022	Medidor de profundidade
RMT3130	Escariador 3,1mm
RMT3730	Escariador 3,7mm
WS-1607ST	Fio-guia 0,062" x 6"
80-0114	Bandeja da haste intramedular fíbula

COMPONENTES ANCILARES

Segue abaixo a descrição dos componentes ancilares destinados a serem utilizados com as Hastes Intramedulares Bloqueadas para Fíbula – ACUMED, registrados a parte no Registro Anvisa nº xxxxxxxxx.

Código	Descrição
CO-3080	Parafuso Cortical 3.5 mm x 8 mm
CO-3100	Parafuso Cortical 3.5 mmx 10 mm
CO-3120	Parafuso Cortical 3.5 mm x 12 mm

CO-3140	Parafuso Cortical 3.5 mm x 14 mm
CO-3160	Parafuso Cortical 3.5 mm x 16 mm
CO-3180	Parafuso Cortical 3.5 mm x 18 mm
CO-3200	Parafuso Cortical 3.5 mm x 20 mm
CO-3220	Parafuso Cortical 3.5 mm x 22 mm
CO-3400	Parafuso Cortical 3.5 mm x 40 mm
CO-3450	Parafuso Cortical 3.5 mm x 45 mm
CO-3500	Parafuso Cortical 3.5 mm x 50 mm
CO-3550	Parafuso Cortical 3.5 mm x 55 mm
CO-3600	Parafuso Cortical 3.5mm x 60 mm
CO-3650	Parafuso Cortical 3.5 mm x 65 mm

CORRELAÇÃO ENTRE AS HASTES E COMPONENTES ANCILARES

Obs: Segue a tabela de compatibilidade entre os parafusos e as hastes objetos deste registro.

	Parafusos
Hastes	CO – 3XXX
40-0026-S	X
40-0027-S	X
40-0028-S	X
40-0029-S	X
40-0030-S	X
40-0031-S	X

COMPATIBILIDADE DE COMPOSIÇÃO

A matéria-prima utilizada nas hastes, objetos do registro é a mesma utilizada nos componentes ancilares. Portanto, de acordo com a norma ISO 21534/2005 não há restrições para esta combinação.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

As Hastes Fíbula representam uma alternativa radical para o uso de fixação aberta e fixação interna (ORIF) para fraturas instáveis de tornozelo. Elas proporcionam uma excelente estabilidade na fratura por meio de um procedimento invasivo mínimo reduzido drasticamente as complicações cirúrgicas.

CONTRAINDICAÇÕES

- Infecção ativa e latente;

- Osteoporose, quantidade insuficiente de osso/tecido mole;
- Sensibilidade ao material. Em caso de suspeita, são efetuados testes antes da colocação do implante;
- Sepsis;
- Pacientes que não queiram ou não sejam capazes de seguir as instruções de cuidado pós-operatórias.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

- Fratura do implante devido a atividade excessiva, cargas prolongadas no dispositivo, sarar incompleto ou força excessiva exercida no implante durante a inserção.
- Deslocamento do implante e/ou alargamento.
- Sensibilidade ao metal ou reação histológica ou alérgica resultante do implante de um material estranho.
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido a presença do implante;
- Danos nervosos devido ao trauma cirúrgico.
- Necrose ou reabsorção do osso.
- Necrose do tecido ou sarar inadequado.

ADVERTÊNCIAS

- Para uma utilização segura e eficaz deste implante, o cirurgião tem que estar completamente familiarizado com o implante, os métodos de aplicação, instrumentos e a técnica cirúrgica recomendada para este dispositivo.
- O dispositivo não foi concebido para suportar a tensão de suporte de peso, suporte de carga ou atividade em excesso.
- O dispositivo pode partir ou danificar se for sujeito a uma carga aumentada associada a uma união em atraso, não união ou que ainda não tenha sarado.
- A inserção inadequada do dispositivo durante a implantação pode aumentar a possibilidade de ficar solta ou de deslocação.
- O paciente deve ser informado dos cuidados, de preferência por escrito, da utilização, limitações e possíveis efeitos adversos deste implante, incluindo a possibilidade de este dispositivo falhar como resultado de uma fixação solta e/ou desapertada, tensão, atividade excessiva ou suporte de peso ou de carga, especialmente se o implante sofrer cargas aumentadas devido a uma união em atraso, não união ou que ainda não tenha sarado.
- O paciente deve ser avisado que caso não siga as instruções de cuidado pós-operatório pode causar falha do implante e/ou tratamento.

PRECAUÇÕES

- Os implantes nunca devem ser reutilizados. As tensões anteriores podem ter criado imperfeições que podem dar origem a falha do dispositivo.
- Os instrumentos devem ser inspecionados para verificar se existe desgaste ou dano antes da utilização
- Proteger os implantes de riscos e cortes. Este tipo de concentração de tensão pode originar falhas.

Os implantes objetos deste registro devem ser utilizados somente com instrumentais e componentes ancilares específicos.

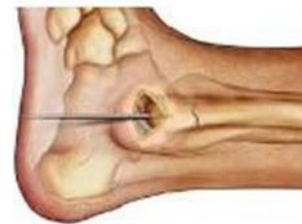
TÉCNICA CIRÚRGICA

Observação: O cirurgião deve ser um médico especializado que tenha recebido treinamento em técnicas de cirurgias ortopédicas. Este manual, portanto, não explica ou discute procedimentos clínicos ortopédicos. Este somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à inserção do dispositivo médico.

A técnica cirúrgica de invasão mínima reduz drasticamente as complicações devido ao fato de as grandes incisões exigirem revestimento. A fixação da fratura com a haste intramedular fíbula pode facilitar algumas das dificuldades associadas a pacientes idosos e aqueles com co-morbidades. Incisões menores podem ser especialmente benéficas para pacientes diabéticos e com problemas de cicatrização.

Passo 1: Incisão

Faça uma incisão longitudinal de 1,5 cm a uma distância distal de 1,0 cm da extremidade da fíbula.



Passo 2: Ponto de Entrada



O ponto de entrada é a extremidade da fíbula. Estabeleça o ponto de entrada com o fio guia de 1,6 mm (0,62”) utilizando fluoroscopia tanto no plano A/P quanto no lateral.

Passo 3: Preparação do Canal

Perfure os 4 cm distais da fíbula com a broca canulada de 6,1 mm por cima do fio guia (todo o comprimento dos passos da broca). Escareie, então, o canal diafisal com os escareadores manuais enquanto segurando a redução.



De volta à mesa



Monte o guia de incisão direta (estrutura de montagem), a placa de base, o guia A/P e o parafuso de travamento à haste para a fíbula selecionada, como mostra a figura.

Passo 4: Inserção de Hastes

Antes de inserir o parafuso A/P, deve-se girar a guia de inserção direta (estrutura de montagem) aproximadamente 25° no sentido posterior para permitir (a) alguma rotação interna durante a redução da fratura, quando necessário, e (b) o posicionamento anatômico do parafuso na sindesmose partindo da fíbula para o centro desta, o que demanda uma pequena orientação sentido posterior-anterior.



Passo 5: Inserção do(s) parafuso(s) A/P



Insira a cânula de incisão direta de 3,5 mm e o guia de brocas de 3,5 mm em um dos orifícios A/P sobre o fragmento distal e faça uma incisão perfurante separada para permitir que este procedimento avance ao osso. Perfure até o segundo córtex e tire a medida. Insira um parafuso que alcance, mas não penetre, o córtex posterior (para evitar irritação do tendão peroneal). Pode-se inserir um ou dois parafusos, de acordo com a preferência.

Passo 6: Redução da Fratura

O fragmento distal está agora seguro na haste para a fíbula, o que, por sua vez, está anexado de forma segura ao guia de



incisão direta (estrutura de montagem). Use o guia de incisão direta para reduzir o orifício no tornozelo anatomicamente com movimentos controlados e suaves, mas para a maioria das supinações comuns, como fratura de rotação externa, os movimentos envolverão apenas uma suave tração e rotação interna. Recomenda-se fazer uma confirmação cuidadosa da redução com uso de fluoroscopia.

Passo 7: Inserção do(s) parafuso(s) na sindesmose



Mantenha a redução manualmente e insira a cânula de incisão direta e o guia de broca em um dos orifícios L/M na estrutura de montagem, fazendo novamente uma incisão perfurante para permitir que este procedimento avance ao osso. Certifique-se de que a cânula e o guia possuem uma pequena orientação posterior-anterior. Perfure pelo menos três córtices e insira o parafuso de comprimento adequado. A haste para fíbula está agora travada, impedindo deslocamentos longitudinais e rotacionais e o suporte lateral do orifício também está estável. Recomenda-se esse passo independente de haver instabilidade mecânica na sindesmose ou não.

Passo 8: Fechar a incisão e o pós-operatório

Ao remover a estrutura de montagem da haste para a fíbula, a pele pode ser fechada com steris strips ou da forma como o cirurgião preferir. O paciente geralmente pode suportar o próprio peso, mas isso depende da análise e preferência do cirurgião.



Cuidados pós-operatórios

Não é necessário tratamento físico. O paciente é instruído para suportar somente o peso tolerado, mas não irá suportar nenhum tipo de peso até recuperar a função do quadríceps. Portanto, os pacientes são orientados em exercícios de levantamento reto de perna e quadríceps. Assim que conseguem elevar a perna, estão aptos a sustentar peso na extremidade. Geralmente este processo leva quatro semanas.

Remoção da haste

Após a cicatrização da fratura, as hastes podem ser removidas. Geralmente, a remoção ocorre de quatro a seis meses após a inserção. As hastes são agarrados pela extremidade do insersor / removedor, batidos com o martelo e recuados. O adaptador do martelo ortopédico pode ser usado junto com o insersor / removedor. Alicates de travamento podem ser usados com ou sem o martelo ortopédico.

Remoção da haste – Utilizando os alicates de travamento



Pontas de agulha de travamento

PN 466171

Martelo ortopédico

PN 466173



Remoção da haste - Utilizando o insersor WIN

Martelo ortopédico

PN 466173

Adaptador do martelo ortopédico

PN 466175

Insersor WIN

PN 466110

Os instrumentais descritos no procedimento cirúrgico acima não são objetos deste registro. Estes instrumentais serão registrados e comercializados separadamente.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os implantes possuem marcação a laser em seus próprios corpos que auxiliam na identificação e rastreabilidade. Os implantes são marcados com as seguintes informações: identificação do fabricante, código da peça, número de lote e indicação do lado de aplicação.

Todas as peças possuem em suas embalagens um rótulo do fabricante, fixado externamente a embalagem, e um rótulo do importador (aprovado pela ANVISA) que possuem as informações necessárias para identificação e rastreabilidade das peças, tais

como: número de lote, código da peça, identificação / descrição da peça, nome do fabricante (nos rótulos aprovados pela ANVISA também constam, por exemplo, número de registro da ANVISA e identificação do importador).

Na solicitação de material para cirurgia os dados cirúrgicos, tais como o nome do médico, nome do paciente, hospital e data do procedimento, devem ser fornecidos ao distribuidor do produto. Estes dados serão armazenados pelo distribuidor e disponibilizados posteriormente ao fabricante.

O distribuidor dos produtos no Brasil disponibilizará, juntamente com a as instruções de uso aprovados pela ANVISA, 4 (quatro) rótulos autoadesivos avulsos, com as mesmas informações do rótulo aprovado pela ANVISA, destinados à rastreabilidade do produto. As seguintes informações necessárias à rastreabilidade do produto constarão nos rótulos autoadesivos: identificação do fabricante, código e descrição da peça, número de lote da peça, número de registro da ANVISA, identificação do importador (detentor do registro no Brasil), composição, dentre outras.

Os rótulos autoadesivos devem ser devidamente distribuídos de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo uma para o paciente ou responsável, uma deve ser afixada no prontuário do paciente ou relatório de operação, uma deve permanecer no almoxarifado do hospital e outra enviada ao distribuidor do produto.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica 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](#).

ESTERILIZAÇÃO E VALIDADE

Todos os dispositivos integrantes da Família de Hastes Intramedulares Bloqueadas para Fíbula - ACUMED são fornecidos **ESTÉREIS** e são esterilizados por Radiação Gama em dose mínima de 25kGy. A validade do produto é de 7 anos após esterilização.

O processo de esterilização realizado no produto foi validado e demonstrou ter Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) de 10^{-6} .

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado e transportado em local fresco, limpo, arejado e seco. Deve ser mantido afastado da incidência direta de raios solares. Antes da utilização,

inspecione a embalagem do produto para ver se existem sinais de adulteração ou contaminação por água.

O produto deve permanecer armazenado em embalagem original, garantindo assim a integridade das peças. 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.

DESCARTE DO PRODUTO

Produtos explantados e impróprios para uso devem ser descaracterizados e inutilizados antes do descarte, evitando-se o uso inadequado.

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 306/04 da Anvisa.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os implantes são disponibilizados individualmente em embalagem constituída de saco de polietileno selado termicamente. Dentro da embalagem também são disponibilizados rótulos autoadesivos do fabricante, destinados à identificação da peça (uma vez que a embalagem é transparente) e as instruções de uso do produto.

A embalagem primária é acondicionada dentro da caixa protetora externa de papel cartão. As instruções de uso do fabricante são disponibilizadas dentro das embalagens terciárias. Por fim, a embalagem final é envolvida com capa plástica protetora (Srink).



Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda.
01.390.500/0001-40

Eduardo Thomé Braga
Responsável Legal

Alina Ávila Soares de Oliveira
Responsável Técnico