



Informações Gerais do Produto Médico.

A Haste Intramedular MEDFLEX é uma família de hastes intramedular flexível composto por Mini hastes com ponta romba de diâmetro de 1,0mm; 1,2mm; 1,4mm e 1,6 mm; com comprimentos de 100mm e 150 mm, , mini hastes com ponta diamante de diâmetro de 1,0mm; 1,2mm; 1,4mm e 1,6mm; com comprimentos de 100 e 150mm, hastes com ponta romba de diâmetro de 1,5mm; 2,0mm, 2,5mm; 3,0mm; 3,2mm; 3,5mm; 4,0mm; 4,5mm; 4,8mm e 5,0mm com comprimentos de 100mm; 150mm; 300mm e 440mm e hastes com ponta diamante de diâmetro de 1,5mm; 2,0mm; 2,5mm; 3,0mm; 3,2mm; 3,5mm; 4,0mm; 4,5mm; 4,8mm e 5,0 mm com comprimentos de 100mm; 150mm; 300mm e 440mm. A haste intramedular possui uma extremidade arredondada e outra achatada para melhor desempenho no deslizamento dentro do canal medular. A extremidade arredondada reduz o risco de perfuração de partes moles e a extremidade achatada auxilia marcação e orientação do implante dentro do canal medular. As hastes intramedular são manufaturadas em Liga conformada de titânio 6 conforme as especificações da norma NBR ISO 5832-3 conforme descrito na tabela 1.

É necessário que o cirurgião assuma a responsabilidade pela execução correta da técnica cirúrgica, devendo dominar tais técnicas operatórias, geralmente reconhecidas, tanto a nível teórico como prático.

Quaisquer complicações devidas a indicações erradas, a uma seleção incorreta da técnica operatória, assim como complicações devidas a limites do método de tratamento aplicado, ou à falta de assepsia, não são da responsabilidade do fabricante.

O acabamento superficial do produto médico é obtido através do processo de lixamento e polimento mecânico.

O tratamento superficial empregado é obtido através do processo de eletrocoloração ou revestimento anódico.

O tratamento superficial empregado é obtido através do processo de eletrocoloração ou revestimento anódico.

A Haste Intramedular MEDFLEX apresenta-se nos modelos com ponta romba e com ponta diamante:

IMPORTANTE

Para o uso da Haste Intramedular MEDFLEX é necessário o uso de instrumentais específicos da marca MEDIMED. O Kit de Instrumental para a Haste intramedular está registrado na Anvisa sob o nº Vide rotulo, não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.

ACESSÓRIOS E COMPONENTES ANCILARES

A Haste Intramedular MEDFLEX, não possui acessórios e componentes ancilares.

COMPOSIÇÃO

As hastes intramedular são manufaturadas em Liga conformada de titânio conforme as especificações da norma NBR ISO5832-3. O titânio possui uma combinação de alta resistência mecânica, elevada resistência à corrosão eletroquímica e resposta biológica favorável, que fazem com que ele seja o metal mais utilizado como biomaterial. O titânio é um metal especial dentre os metais leves como alumínio e magnésio por sua elevada razão resistência/peso. Uma contribuição para a biocompatibilidade do titânio é a grande resistência à corrosão que é conferida por seu óxido, que forma uma película contínua e aderente. Uma outra contribuição é a sua alta constante dielétrica quando comparada com a de outros óxidos. O TiO_2 promove forças de Van der Waals maiores do que as de outros óxidos, apresentando, portanto, propriedades catalíticas em diversas reações químicas. Os implantes em titânio têm cerca de 45% menos densidade do que aqueles que contêm ferro e cobalto em suas composições, um importante fator relacionado ao conforto do paciente, principalmente em fraturas de ossos longos. O seu baixo módulo de elasticidade é outra vantagem, pois minimiza a proteção contra pressão, e isso é transferido ao osso. Essa importância relativa contra a pressão é aumentada à medida que o tamanho do implante aumenta. O titânio é extremamente insolúvel e atua como um material inerte que não interage com o organismo.

Combinações Admissíveis com outros Materiais

A tabela 2 "Ligas admissíveis de contato" foi baseada na norma "NBRISO21534 – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares", mas independente das ligas citadas no item da "De contato" é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

Tabela 2 - Ligas admissíveis de contato

Ligas admissíveis de contato	
Implante	*De contato (quando não terá articulação)
Haste Intramedular MEDFLEX	NBRISO 5832-1 e ASTM F138Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio
	NBRISO5832-9 Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio
	NBRISO5832-4 Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio
	NBRISO5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel
	NBRISO5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio
	NBRISO5832-7 Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro
	NBRISO5832-8 Liga conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro
NBRISO5832-12 Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio	

*Para aplicações onde um metal ou liga está em contato com outro e não se pretende articulação, contanto que seja dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial, tratamento de superfície e condições metalúrgicas.

INDICAÇÕES DE USO

A Haste Intramedular MEDFLEX é indicada para uso em Crianças, adolescentes e adultos nas seguintes indicações:

Crianças e adolescentes

- Ossos longos: fraturas epifisárias, metafisárias e diafisárias
- Fraturas da clavícula
- Tratamento de tumores
- A osteotomia (relativa)
- Uso em cirurgias de revisão (relativa)

Adultos

- Certas fraturas da diáfise de pequenos e mini-fragmentos como mãos, pés e clavícula.

INSTRUÇÕES DE USO

- Atenção: implante fornecido não-estéril – esterilizar de acordo com as instruções recomendadas nessa instrução.
- As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
- Manipular a Haste Intramedular MEDFLEX exclusivamente em ambientes adequados, com os devidos cuidados e somente por profissionais capacitados.
- A Haste Intramedular MEDFLEX deverá ser implantada de acordo com as exigências das técnicas cirúrgicas.

Posicionamento do paciente: Posicionamento padrão para abordagem de haste intramedular, dependendo do osso a ser tratado.

Abordagem:

- Abordagem e vias de acesso padrão para respectiva fratura e osso a ser tratado
- Para certas fraturas metafisárias e epifisárias abordar via de acesso do lado oposto

Atenção

- Prestar sempre atenção para a orientação correta dos implantes.
- Para uma melhor inserção da haste a ponta pode ser pré-moldada, o implante é flexível.

IMPORTANTE:

É necessária preparação adequada do campo cirúrgico antes do uso dos implantes MEDIMED. Fibras nervosas e

Inserção da primeira haste

Preparação de do local de inserção da primeira haste: O local de inserção depende da região anatômica em que o implante será utilizado. O implante deve ficar fora da cápsula articular para proteger epífise e placa epifisária. Em certas fraturas metafisárias e epifisárias a abordagem pode ser realizada a partir do lado oposto, método indireto.

Os números usados nas partes seguintes servem para ilustrar simbolicamente os passos cirúrgicos, com o exemplo de um implante no femur.

Com base em literatura ortopédica sugerimos que o diâmetro da haste deve ser de 1/3 do diâmetro menor da cavidade medular.

Passo a passo de colocação do implante:

- 1.É feita uma pequena incisão na pele e com uma rugina é localizado o ponto de entrada.
- 2.Com um punção é feito um orifício pequeno para introdução das mini hastes.
- 3.Escolhido o diâmetro da haste, a mesma é acoplada ao cabo "T" com a ponta arqueada paralela ao cabo "T". A ponta arqueada paralela ao cabo dá ao cirurgião a orientação de entrada, podendo o cirurgião ir dirigindo a ponta da haste para a cortical interna do osso.
- 4.A introdução é feita lentamente e guiada tomando como base o comprimento necessário.
- 5.Após a colocação da primeira haste é preparado o campo para a segunda haste.
- 6.Uma incisão do lado oposto é feita e com uma pequena rugina localizado o ponto de entrada.
- 7.Da mesma forma que na primeira haste é utilizado um punção para o orifício de entrada.
- 8.A segunda haste do mesmo diâmetro da primeira é introduzida.
- 9.Após a inserção da segunda haste, o cirurgião poderá decidir pela colocação de mais uma haste, se necessário.
10. Corte das hastes no comprimento desejado.
- 11.Raios-X e imobilização parcial.

Tratamento Pós-operatório

O ponto de inicio para um tratamento funcional pós-operatório depende do tipo de fratura e da estabilidade alcançada durante ato cirúrgico.

Remoção de Material

Assim que existir consolidação óssea os implantes perdem sua função de estabilizar o osso e podem ser retirados.

O fabricante disponibiliza instrumental específico para retirada dos implantes.

Passos da remoção do implante:

Fazer uma mini-incisão sobre o local onde está uma das pontas da haste fixada ao osso (local onde entrou a haste).

Remover a haste com instrumental extrator de haste.

Caracterização dos limites de peso

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião Ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce do membro, mas limitado a movimentos sem carga a critério do cirurgião.

Estes implantes são concebidos para auxiliar o processo natural de consolidação, mas não servem para substituir as estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de retardo de consolidação.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa cura do osso. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de cicatrização.

O profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulado, para verificar a evolução da consolidação óssea. Caso seja encontrada alterações radiológicas no implante ou no foco de fratura, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

CONTRA INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem, mas não estão limitadas à:

- As infecções ou inflamações (agudas, crônicas, local)
- má vascularização sítio
- mal suporte ósseo, má qualidade óssea para fixação do implante adequado (grau elevado de osteoporose)
- possível ou comprovada sensibilidade a materia-prima do implante
- Paciente com pouco ou nenhuma capacidade de entendimento ou seguimento dos conselhos de reabilitação e tratamento pós-operatório.
- Este produto é contra indicado em fraturas de fêmur em pacientes com peso superior a 60Kgs.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este produto é de uso único. Após uso esse produto deve ser destruído. Esse produto não pode ser reutilizado.

PROIBIDO REPROCESSAR

A implantação das hastes deve ser realizada somente por cirurgiões experientes que realizam cirurgia de trauma com treinamento específico no uso desse produto. Quando o tamanho do implante for selecionado, deve ser considerada a anatomia do paciente e o plano pós-operatório. Um implante nunca deve ser reutilizado.

Para assegurar a funcionalidade correta e segurança do implante, é essencial que os seguintes pontos sejam observados:

- O implante é somente para uso único.
- Sempre trate o implante cuidadosamente para evitar danos superficiais ou alterações à geometria!
- O implante não deve ser modificado.
- Exames pós-operatórios regulares (p.ex.: verificações com raio-X) são aconselháveis.
- Implantes de um tipo podem variar, por exemplo: no comprimento e diâmetro. Selecionar a versão solicitada cuidadosamente.
- Antes de iniciar a operação, tenha certeza de que todos os componentes preparados para a operação funcionam perfeitamente entre si.
- No curso da operação, verificar repetidamente se está segura a conexão entre o implante e o instrumento, ou entre os instrumentos, necessária para fixação e posicionamento exato.

Instrumentos especializados são fornecidos pela MEDIMED devem ser usados para garantir a implantação precisa do dispositivo. Estes devem ser examinados quanto ao uso e a danos antes da cirurgia. O Instrumental é **objeto de registro a parte** e é de **uso exclusivo**.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

A seleção, colocação, posicionamento ou fixação impróprios dos componentes da prótese pode resultar em condições de estresse não usuais e uma subsequente redução na vida de serviço do componente protético. O cirurgião deve estar familiarizado com o sistema, instrumental e procedimento cirúrgico antes da realização da cirurgia. Acompanhamento periódico a longo prazo é recomendado a fim de monitorar a posição e estado dos implantes, assim como a condição do osso em contato.

ATENÇÃO

- Cirurgiões: sigam estritamente o manual de operação
- Ver avisos, precauções e literatura respectiva com respeito a fraturas para uma lista completa dos riscos em potencial.

SELEÇÃO E USO DO IMPLANTE

A opção da forma, do tamanho e do design adequados do implante para cada paciente é essencial para o sucesso da cirurgia. O cirurgião é responsável por sua escolha, que depende de cada paciente. O excesso de peso do paciente pode ser responsável por pressões e deformações adicionais sobre o dispositivo que podem acelerar a fadiga do metal e/ou levar à deformação ou falha dos implantes.

O tamanho e a forma das estruturas ósseas determinam o tamanho, a forma e o tipo do implante. Uma vez implantados, os implantes estão sujeitos a pressões e deformações. Estas pressões repetidas sobre os implantes devem ser levadas em consideração pelo cirurgião no momento da escolha do implante, durante a implantação, bem como no período de acompanhamento pós-operatório. Na verdade, as pressões e deformações sobre os implantes podem causar a fadiga dos metais ou fratura ou deformação dos implantes antes que o enxerto ósseo tenha se tornado completamente consolidado. Isto pode resultar em maiores efeitos colaterais ou necessitar de remoção precoce do dispositivo de osteossíntese.

A seleção, colocação, posicionamento e fixação inadequados desses dispositivos pode resultar em condições incomuns de pressão, reduzindo a vida útil do implante. Recomenda-se um acompanhamento periódico para monitorar a posição e o estado dos implantes, bem como a condição do osso adjacente.

EFEITOS ADVERSOS

Afrouxamento mecânico pode ser o resultado de fixação defeituosa, reconstrução instável do osso fraturado ou infecção oculta. Reações de sensibilidade ao metal em pacientes raramente foram informadas.

Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo.

EFEITOS COLATERAIS

Reações alérgicas ao material do implante são desconhecidas.

SUPORTE ÓSSEO

O suporte ósseo é uma determinação única e exclusiva do médico. O uso do material implantado depende de cada caso: trauma, tumor ou outra patologia óssea. Esse critério dependerá de avaliações médicas e radiológicas.

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE

A implantação afeta a habilidade do paciente de carregar pesos e sua mobilidade e circunstâncias de vida em geral. Por esta razão, você deve fornecer ao paciente, instruções individuais sobre o comportamento correto depois da implantação e explicar a necessidade de relatar mudanças desfavoráveis na área da implantação, assim como quedas ou acidentes, mesmo se o dispositivo ou o local da operação não parecer prejudicado na hora.

Explicar também a necessidade de comparecer em exames pós-operatórios (p.ex.: verificações e raio-X) e para a explantação do implante.

Avise ao paciente sobre os possíveis danos, caso suas instruções não forem seguidas.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os modelos da Haste Intramedular MEDFLEX são comercializadas não estéreis, portanto a instituição que realizará a cirurgia será responsável pela sua esterilização, devendo utilizar métodos regularmente validados.

O produto é fornecido em sua embalagem original previamente limpo. Antes do uso, a embalagem deve ser inspecionada a fim de verificar se não há rupturas ou danos. O produto só deve ser desembalado imediatamente antes da esterilização com o intuito de preservar intactos o acabamento da superfície e a

configuração, manuseando-o o mínimo possível, assim recomendado na norma NBR ISO 8828. A embalagem desse produto não é própria para esterilização.

Para garantir a redução dos riscos de infecção, os implantes que não foram utilizados na cirurgia, mas foram colocados sobre a mesa cirúrgica ou ainda que tenha perdido a esterilização devem ser descartados pelo hospital como lixo hospitalar.

Esterilização: Este produto é fornecido não estéril. Antes da utilização deve ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices).

AUTOCLAVE: É um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS: Para partida do equipamento, verificar:

- se o disjuntor está ligado;
- se o registro da rede de água está aberto;
- se o registro de descarga está fechado.

1 - abrir a porta do equipamento;

2 - acomodar o material a ser esterilizado adequadamente;

3 - fechar a porta do equipamento;

4 - selecionar o ciclo desejado de acordo com o material a ser esterilizado;

5 - ligar a chave geral;

6 - o ciclo transcorrerá automaticamente, na seqüência;

7 - ao acender a lâmpada "final de ciclo", abrir parcialmente a porta por dez (10) minutos, aproximadamente, para resfriamento do material.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Tabela 3 – Parâmetros de esterilização física em autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132°C (270°F)	15 minutos
Gravidade	132°C (270°F)	45 minutos
Alto Vácuo	132°C (270°F)	7 minutos

Obs.: O tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada. Para melhor esclarecimento consultar o manual de instruções que acompanha cada autoclave.

ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (E.T.O.): parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na ISO 11135-1 - Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

NOTA

Ficam sob responsabilidade da instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizada.

Cuidados com os artigos Esterilizados.

Condições de estocagem dos artigos esterilizados:

- Quanto ao ambiente: deve ser limpo; arejado; seco; deve ser restrito à equipe do setor.
- Quanto ao artigo: após o processo de esterilização, não colocá-lo em superfície fria (pedra ou aço inoxidável), utilizar cestos ou recipientes vazados até que esfriem;
- invólucro (tecido de algodão cru, tecido não tecido, papel grau cirúrgico, papel crepado, papel com filme, tyvec ou caixas metálicas perfuradas) deve permanecer íntegro e ser pouco manuseado para evitar que os pacotes rasguem ou solte o lacre;
- ser estocado em armários fechados com prateleiras;
- prateleiras identificadas de modo a facilitar a retirada do material;
- material deve ser estocado de acordo com a data de vencimento da esterilização para facilitar a distribuição e não ficar material vencido no estoque;
- estocar separadamente dos não estéreis para reduzir o nível de contaminantes externos.

CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

Embalagem: Os implantes que compõe a família de Haste Intramedular MEDFLEX, são fornecidos não estéreis e são embaladas individualmente em envelopes plásticos, selável por calor.

Armazenagem e transporte:

- Armazenar em ambiente fresco e seco, a temperatura entre 15°C e 35°C;
- Os implantes devem ser armazenados na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta.
- Proteger os implantes de arranhões e amassamentos
- Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem dos implantes.
- Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final.
- Implantes e instrumentos devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade etc.

Precauções quanto ao manuseio:

- Uma vez removido do paciente, o implante não deve ser reusado. Descarte todos os implantes danificados. A MEDIMED não aceita devolução deste tipo de material.
- O implante deve ser usado somente em suas condições originais. Qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha do implante.
- Tenha extremo cuidado ao manusear os implantes. Riscos na superfície dos componentes podem causar rachaduras que podem significativamente reduzir as características de uso do implante e particularmente resistência à corrosão.
- No caso de ocorrer algum dano no implante antes de ser utilizado (seja por quedas ou riscos), este deve ser devolvido a MEDIMED, que estabeleceu um procedimento específico para o recebimento de devolução deste material.
- É essencial para a durabilidade do implante que as superfícies dos ossos estejam perfeitamente limpas e não estejam danificadas.
- Advertimos para que não sejam utilizados implantes de outras marcas com os implantes MEDIMED.
- Siga as regras específicas de compatibilidade dos componentes definidas na literatura e técnicas cirúrgicas.
- O planejamento pré-operatório usando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes.

RASTREABILIDADE:

Para garantir a rastreabilidade do produto é recomendado que o cirurgião responsável pelo implante notifique ao distribuidor informações como nome da Unidade Hospitalar, nome do cirurgião, data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, código do produto, número do lote do produto e o número do registro do produto na Anvisa. Junto da embalagem do componente implantável seguem 3 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado como nome e modelo, nome do fabricante, nome do importador, número de lote e número de registro na Anvisa.

REUTILIZAÇÃO

Este produto é para uso único. Um implante não deve ser reutilizado nunca. Enquanto pode parecer intacto, imperfeições microscópicas podem existir, o que reduziria a vida útil do implante. Um implante nunca deve ser re-esterilizado ou reutilizado após contato com tecidos ou fluidos corporais, mas sim descartados.

DESCARTE DO DISPOSITIVO

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, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização. Dispositivos Explantados são Considerados Lixo Hospitalar

“Número de Lote e Data de Fabricação: VIDE RÓTULO”

Material de Uso Único, não sendo permitido a sua Reutilização.
Produto Não-Estéril - Esterilizar para uso
Validade indeterminada

O número do registro do produto junto a ANVISA “VIDE RÓTULO”

Medimed Valinhos Ortopedia Ltda

Alameda Itajuba, 1844 Joapiranga – Valinhos/SP CEP: 13.278-530

CNPJ-MF – 33.537.633/0001-92 INSC. EST.: 708.165.821.117

☎ SAC.: (0xx19)3269-3993 (0xx19)99544-5550

e-mail: contato@medimed.com.br