












Instrução de Uso

Haste Intramedular - Meta Bio

Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem

	Número de referência		Código de lote
	Não Estéril		Data de Fabricação
	Frágil, manusear com cuidado		Consultar instruções de uso
	Manter seco		Manter ao abrigo do sol
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Produto certificado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE). Quando aplicável.
	Produto de uso único		

Nome Técnico: Hastes Ósseas

Nome Comercial: Haste Intramedular - Meta Bio

Modelos Comerciais:

- Haste Bloqueada Interfix Femoral
- Haste Interfix Umeral
- Haste Bloqueada Interfix Tibial
- Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur
- Haste Bloqueada Interfix Retrógrada Femoral
- Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo

Acessórios:

- Compressor
- Tampão

Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F - 138

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Calor Úmido (autoclave)

Validade: Indeterminado

Quantidade: 01

Informações de Identificação do Produto:

A Haste Intramedular – Meta Bio é fabricada respectivamente de aço inox ASTM F 138 e/ou ABNT NBR ISO 5832-1, e embalada individualmente em embalagem plástica convencional transparente de Baixo Polietileno (PE) devidamente identificada.

A Haste Intramedular – Meta Bio é indicada para cirurgias ortopédicas, traumatológica, correção de problemas congênitos, artrite causada por enfermidade reumática em conjunto com enfermidade degenerativa, artrite pós-traumática, artrite pós-infecciosa, necrose avascular, e artrite advinda de outras causas etiológicas raras. O produto deve ser utilizado exclusivamente por profissionais especializados da área médica – hospitalar, segundo as normas e práticas hospitalares. Uso exclusivo por profissionais especializados da área médico-hospitalar

A ilustração abaixo mostra a Haste Intramedular - Meta Bio, na forma que será comercializada:



Formas de Apresentação do Produto:

A Haste Intramedular – Meta Bio é fabricada respectivamente de aço inox ASTM F 138 e/ou ABNT NBR ISO 5832-1, com as seguintes variações de medidas, acondicionada individualmente em embalagem Plástica Convencional Transparente de Baixo Polietileno (PE), não estéril, devidamente identificada.

Diâmetros (mm)	Comprimentos (mm)
8	200; 220; 240; 250; 260;270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340; 350; 360; 370, 380,390,400
9	200; 210; 220; 240; 250;260; 270;280; 290;300; 310;320; 330,340; 350; 360;370, 380,390,400; 410; 420
10	160; 170; 180; 190; 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340; 350; 360; 370; 380; 390; 400; 410; 420;430;440;450;460
11	160; 170; 180; 190; 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 280; 300; 300; 310; 320; 330; 340; 350; 360; 370; 380; 390; 400; 410; 420;430;440;450;460
12	160; 170; 180; 190; 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 280; 300; 310; 320; 330; 340; 350; 360; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460;
13	160; 170; 180; 190; 280; 300; 310; 320; 330; 340; 350; 360; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460; 470; 480
14	120; 130; 140; 150; 160; 170; 180; 190; 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340; 350; 360; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460; 470; 480; 490; 500
15	120; 130; 140; 150; 160; 170; 180; 190; 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340; 350; 360; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460; 470; 480; 490; 500

Modelos de Haste Interfix Umeral

Código	Descrição
2314-007-019	Haste Interfix Umeral Ø7,0x190mm - S -
2314-007-020	Haste Interfix Umeral Ø7,0x200mm - S -
2314-007-021	Haste Interfix Umeral Ø7,0x210mm - S -
2314-007-022	Haste Interfix Umeral Ø7,0x220mm - S -
2314-007-023	Haste Interfix Umeral Ø7,0x230mm - S -
2314-007-024	Haste Interfix Umeral Ø7,0x240mm - S -
2314-007-025	Haste Interfix Umeral Ø7,0x250mm - S -
2314-007-026	Haste Interfix Umeral Ø7,0x260mm - S -
2314-007-027	Haste Interfix Umeral Ø7,0x270mm - S -
2314-007-028	Haste Interfix Umeral Ø7,0x280mm - S -
2314-007-029	Haste Interfix Umeral Ø7,0x290mm - S -
2314-007-030	Haste Interfix Umeral Ø7,0x300mm - S -
2314-007-031	Haste Interfix Umeral Ø7,0x310mm - S -
2314-007-032	Haste Interfix Umeral Ø7,0x320mm - S -
2314-007-033	Haste Interfix Umeral Ø7,0x330mm - S -
2314-007-034	Haste Interfix Umeral Ø7,0x340mm - S -
2314-008-019	Haste Interfix Umeral Ø8,0x190mm - S -
2314-008-020	Haste Interfix Umeral Ø8,0x200mm - S -
2314-008-021	Haste Interfix Umeral Ø8,0x210mm - S -

2314-008-022	Haste Interfix Umeral Ø8,0x220mm - S -
2314-008-023	Haste Interfix Umeral Ø8,0x230mm - S -
2314-008-024	Haste Interfix Umeral Ø8,0x240mm - S -
2314-008-025	Haste Interfix Umeral Ø8,0x250mm - S -
2314-008-026	Haste Interfix Umeral Ø8,0x260mm - S -
2314-008-027	Haste Interfix Umeral Ø8,0x270mm - S -
2314-008-028	Haste Interfix Umeral Ø8,0x280mm - S -
2314-008-029	Haste Interfix Umeral Ø8,0x290mm - S -
2314-008-030	Haste Interfix Umeral Ø8,0x300mm - S -
2314-008-031	Haste Interfix Umeral Ø8,0x310mm - S -
2314-008-032	Haste Interfix Umeral Ø8,0x320mm - S -
2314-008-033	Haste Interfix Umeral Ø8,0x330mm - S -
2314-008-034	Haste Interfix Umeral Ø8,0x340mm - S -
2314-009-019	Haste Interfix Umeral Ø9,0x190mm - S -
2314-009-020	Haste Interfix Umeral Ø9,0x200mm - S -
2314-009-021	Haste Interfix Umeral Ø9,0x210mm - S -
2314-009-022	Haste Interfix Umeral Ø9,0x220mm - S -
2314-009-023	Haste Interfix Umeral Ø9,0x230mm - S -
2314-009-024	Haste Interfix Umeral Ø9,0x240mm - S -
2314-009-025	Haste Interfix Umeral Ø9,0x250mm - S -
2314-009-026	Haste Interfix Umeral Ø9,0x260mm - S -
2314-009-027	Haste Interfix Umeral Ø9,0x270mm - S -
2314-009-028	Haste Interfix Umeral Ø9,0x280mm - S -
2314-009-029	Haste Interfix Umeral Ø9,0x290mm - S -
2314-009-030	Haste Interfix Umeral Ø9,0x300mm - S -
2314-009-031	Haste Interfix Umeral Ø9,0x310mm - S -
2314-009-032	Haste Interfix Umeral Ø9,0x320mm - S -
2314-009-033	Haste Interfix Umeral Ø9,0x330mm - S -
2314-009-034	Haste Interfix Umeral Ø9,0x340mm - S -
2132-008	Parafuso Tampão Haste Interfix Umeral -S-

Código	Descrição
2316-410-031	Haste Bloqueada Interfix Femoral - Ø10x310 mm -S-
2316-410-032	Haste Bloqueada Interfix Femoral - Ø10x320 mm -S-
2316-410-033	Haste Bloqueada Interfix Femoral - Ø10x330 mm -S-
2316-410-034	Haste Bloqueada Interfix Femoral - Ø10x340 mm -S-
2316-410-035	Haste Bloqueada Interfix Femoral - Ø10x350 mm -S-
2316-410-036	Haste Bloqueada Interfix Femoral - Ø10x360 mm -S-
2316-410-037	Haste Bloqueada Interfix Femoral - Ø10x370 mm -S-
2316-410-038	Haste Bloqueada Interfix Femoral - Ø10x380 mm -S-
2316-410-039	Haste Bloqueada Interfix Femoral - Ø10x390 mm -S-
2316-410-040	Haste Bloqueada Interfix Femoral - Ø10x400 mm -S-
2316-410-041	Haste Bloqueada Interfix Femoral - Ø10x410 mm -S-
2316-410-042	Haste Bloqueada Interfix Femoral - Ø10x420 mm -S-
2316-410-043	Haste Bloqueada Interfix Femoral - Ø10x430 mm -S-
2316-410-044	Haste Bloqueada Interfix Femoral - Ø10x440 mm -S-
2316-410-045	Haste Bloqueada Interfix Femoral - Ø10x450 mm -S-
2316-410-046	Haste Bloqueada Interfix Femoral - Ø10x460 mm -S-
2316-411-031	Haste Bloqueada Interfix Femoral - Ø11x310 mm -S-

2315-213-018	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø13x180mm -S-
2315-213-019	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø13x190mm -S-
2315-213-020	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø13x200mm -S-
2315-213-021	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø13x210mm -S-
2315-213-022	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø13x220mm -S-
2315-213-023	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø13x230mm -S-
2315-213-024	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø13x240mm -S-
2315-213-025	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø13x250mm -S-
2315-213-026	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø13x260mm -S-
2315-213-027	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø13x270mm -S-
2315-213-028	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø13x280mm -S-
2315-213-029	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø13x290mm -S-
2315-213-030	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø13x300mm -S-
2315-213-031	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø13x310mm -S-
2315-213-032	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø13x320mm -S-
2315-214-016	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø14x160mm -S-
2315-214-017	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø14x170mm -S-
2315-214-018	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø14x180mm -S-
2315-214-019	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø14x190mm -S-
2315-214-020	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø14x200mm -S-
2315-214-021	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø14x210mm -S-
2315-214-022	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø14x220mm -S-
2315-214-023	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø14x230mm -S-
2315-214-024	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø14x240mm -S-
2315-214-025	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø14x250mm -S-
2315-214-026	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø14x260mm -S-
2315-214-027	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø14x270mm -S-
2315-214-028	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø14x280mm -S-
2315-214-029	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø14x290mm -S-
2315-214-030	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø14x300mm -S-
2315-214-031	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø14x310mm -S-
2315-214-032	Haste Bloqueada Interfix Retrograda Femoral Ø14x320mm -S-
2319-010-150	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Ø10x150mm -S-
2319-010-200	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Ø10x200mm -S-
2319-010-250	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Ø10x250mm -S-
2319-010-300	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Ø10x300mm -S-
2319-011-150	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Ø11x150mm -S-
2319-011-200	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Ø11x200mm -S-
2319-011-250	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Ø11x250mm -S-
2319-011-300	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Ø11x300mm -S-
2319-012-150	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Ø12x150mm -S-
2319-012-200	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Ø12x200mm -S-
2319-012-250	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Ø12x250mm -S-
2319-012-300	Haste Bloqueada Interfix para Calcâneo Ø12x300mm -S-
2132-003	Parafuso Tampão Haste Interfix Femoral -S-
2132-004	Parafuso Tampão Haste Interfix Tibial -S-
2132-005	Tampão para Haste Bloqueada Interfix Umeral -S-
2318-110-030	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Esq. - Ø10x300 mm -S-
2318-110-031	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Esq. - Ø10x310 mm -S-
2318-110-032	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Esq. - Ø10x320 mm -S-
2318-110-033	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Esq. - Ø10x330 mm -S-
2318-110-034	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Esq. - Ø10x340 mm -S-
2318-110-035	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Esq. - Ø10x350 mm -S-
2318-110-036	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Esq. - Ø10x360 mm -S-

2318-210-040	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø10x400 mm -S-
2318-210-041	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø10x410 mm -S-
2318-210-042	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø10x420 mm -S-
2318-210-043	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø10x430 mm -S-
2318-210-044	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø10x440 mm -S-
2318-210-045	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø10x450 mm -S-
2318-210-046	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø10x460 mm -S-
2318-211-030	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø11x300 mm -S-
2318-211-031	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø11x310 mm -S-
2318-211-032	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø11x320 mm -S-
2318-211-033	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø11x330 mm -S-
2318-211-034	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø11x340 mm -S-
2318-211-035	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø11x350 mm -S-
2318-211-036	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø11x360 mm -S-
2318-211-037	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø11x370 mm -S-
2318-211-038	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø11x380 mm -S-
2318-211-039	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø11x390 mm -S-
2318-211-040	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø11x400 mm -S-
2318-211-041	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø11x410 mm -S-
2318-211-042	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø11x420 mm -S-
2318-211-043	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø11x430 mm -S-
2318-211-044	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø11x440 mm -S-
2318-211-045	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø11x450 mm -S-
2318-211-046	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø11x460 mm -S-
2318-212-030	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø12x300 mm -S-
2318-212-031	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø12x310 mm -S-
2318-212-032	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø12x320 mm -S-
2318-212-033	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø12x330 mm -S-
2318-212-034	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø12x340 mm -S-
2318-212-035	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø12x350 mm -S-
2318-212-036	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø12x360 mm -S-
2318-212-037	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø12x370 mm -S-
2318-212-038	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø12x380 mm -S-
2318-212-039	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø12x390 mm -S-
2318-212-040	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø12x400 mm -S-
2318-212-041	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø12x410 mm -S-
2318-212-042	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø12x420 mm -S-
2318-212-043	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø12x430 mm -S-
2318-212-044	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø12x440 mm -S-
2318-212-045	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø12x450 mm -S-
2318-212-046	Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. - Ø12x460 mm -S-

Acessórios

Os acessórios são fabricados em aço inoxidável, que atende a norma ASTM F-138. Os códigos, descrições e ilustrações destes acessórios são apresentados na tabela abaixo.

Os compressores para as hastes possuem dois objetivos principais, dependendo da região em que serão utilizados e do objetivo do cirurgião no momento do uso dos produtos. Um dos objetivos é a otimização, quando aplicável, da redução da fratura, que envolve a colocação temporária do compressor visando a obtenção de um sistema biomecânico específico e localizado, no intuito de depois realizar seu travamento, com redução da fratura. O outro objetivo possível é o aumento localizado da rigidez do conjunto formado com haste e parafusos, mais especificamente o parafuso que se encontra no furo oblongo proximal da haste. Para que esse objetivo seja atingido, deve-se manter o compressor no local de implantação, travando o sistema. As técnicas e suas figuras serão apresentadas adiante.

O primeiro objetivo, a realização de redução, é almejado no uso de compressores para hastes intramedulares umerais (compressor código 2132-055) e tibiais (compressor código 2132-054), sendo que por “hastes tibiais”, pode-se entender as hastes “tibial”, “tibial II” e “de calcâneo”. Já o segundo objetivo, aumento localizado de rigidez do sistema, é almejado no uso dos compressores para hastes tibiais (compressor código 2132-054) e femorais (compressor código 2132-053), sendo que por “hastes femorais”, pode-se entender as hastes “femoral”, “PFN” e “retrógrada femoral”. O cirurgião pode ou não incluir o uso dos compressores, dependendo do modo como prefere conduzir o tratamento.

Quando são utilizados, os compressores não desempenham qualquer função de sustentação biomecânica, pelo contrário, criam uma região de compressão circunferencial ativa no local da fratura, transferindo parte da carga axial ao osso, no intuito de acelerar sua regeneração, quando o médico julgar exequível. Do ponto de vista mecânico, sua função principal é gerar forças radiais de dentro para fora na região de travamento das hastes, aumentando a rigidez do sistema e a compressão realizada pelos furos ao redor dos parafusos de travamento.

Código	Descrição	Ilustração
2132-053	Compressor para Haste Bloqueada Interfix Femoral -S-	
2132-054	Compressor para Haste Bloqueada Interfix Tibial -S-	
2132-055	Compressor para Haste Bloqueada Interfix Umeral -S-	
2132-003-005	Tampão prolongador p/ Haste Bloqueada Interfix Femoral - 05mm -S-	
2132-003-010	Tampão prolongador p/ Haste Bloqueada Interfix Femoral - 10mm -S-	
2132-003-015	Tampão prolongador p/ Haste Bloqueada Interfix Femoral - 15mm -S-	
2132-003-020	Tampão prolongador p/ Haste Bloqueada Interfix Femoral - 20mm -S-	
2132-003-025	Tampão prolongador p/ Haste Bloqueada Interfix Femoral - 25mm -S-	
2132-004-005	Tampão prolongador p/ Haste Bloqueada Interfix Tibial - 05mm -S-	
2132-004-010	Tampão prolongador p/ Haste Bloqueada Interfix Tibial - 10mm -S-	
2132-004-015	Tampão prolongador p/ Haste Bloqueada Interfix Tibial - 15mm -S-	
2132-004-020	Tampão prolongador p/ Haste Bloqueada Interfix Tibial - 20mm -S-	
2132-004-025	Tampão prolongador p/ Haste Bloqueada Interfix Tibial - 25mm -S-	
2132-005-005	Tampão prolongador p/ Haste Bloqueada Interfix Umeral - 05mm -S-	
2132-005-010	Tampão prolongador p/ Haste Bloqueada Interfix Umeral - 10mm -S-	
2132-005-015	Tampão prolongador p/ Haste Bloqueada Interfix Umeral - 15mm -S-	
2132-005-020	Tampão prolongador p/ Haste Bloqueada Interfix Umeral - 20mm -S-	
2132-005-025	Tampão prolongador p/ Haste Bloqueada Interfix Umeral - 25mm -S-	

Formas de Comercialização do Produto:

A Haste Intramedular será comercializada individualmente em embalagem Plástica Convencional Transparente de Baixo Polietileno (PE), não estéril, devidamente identificada e dentro da embalagem segue um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica. Sobre a segunda embalagem plástica é colada uma etiqueta de identificação, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

Os acessórios serão disponibilizados individualmente no mesmo tipo de embalagem e devidamente identificados.

Condições especiais de Armazenamento / Conservação / Manipulação:

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento do uso com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos.

O produto estará acondicionado embalagem Plástica Convencional Transparente de Baixo

Polietileno (PE), não estéril, devidamente identificada e dentro da embalagem constará a Instruções de Uso do produto.

A embalagem não deve ser violada. Deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso.

O tipo de embalagem na qual os componentes são acondicionados permite fácil transporte e armazenamento sempre que necessário.

O estoquista armazena os materiais, após a aprovação do R.I.Q.G. (registro de inspeção na qualidade garantida).

Os implantes são embalados, transportados e armazenados em ambiente limpo, arejado em local seco a uma temperatura ambiente e não devem ser deixadas à ação de intempéries, em prateleiras identificadas, respeitando o empilhamento, e respeitando o sistema *peps* (primeiro que entra é o primeiro que sai).

O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização do operador.

Todas as embalagens são identificadas com etiquetas que informam, código do produto, número do registro do produto no Ministério da Saúde, lote, responsável técnico e dados da empresa.

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas devidamente especializada na área médica.

Instruções para uso do produto:

O Implante é destinado para cirurgias ortopédicas/traumatológicas de ossos longos, tendo a finalidade de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar diversos tipos de fraturas, correção de problemas congênitos, como a pseudoartrose congênita, artrite causada por enfermidade reumática em conjunto com enfermidade degenerativa, artrite pós-traumática, artrite pós-infecciosa, e artrite advinda de outras causas etiológicas raras, havendo um modelo específico e adequado para cada caso nas suas características e dimensões, sendo de competência do cirurgião a escolha das peças com características mais apropriadas, após a análise do caso de cada paciente.

Quando o uso de compressores for exequível e desejável, a critério do médico responsável, deve-se seguir a técnica cirúrgica conforme as instruções e figuras que se seguem, de acordo com o objetivo pretendido pelo uso dos compressores e aplicabilidade ao tipo de haste que está sendo implantada. O objetivo de redução da fratura é almejado para hastes umerais, e o objetivo de aumento de rigidez do sistema é almejado para hastes femorais e, no caso das hastes tibiais, ambos podem ser almejados conforme o tratamento que o médico julgue ser mais seguro e eficaz, analisando os pacientes caso a caso.

Redução Da Fratura:

1 – Primeiramente é realizada a fixação distal da haste, via parafuso, conforme a Figura 1.

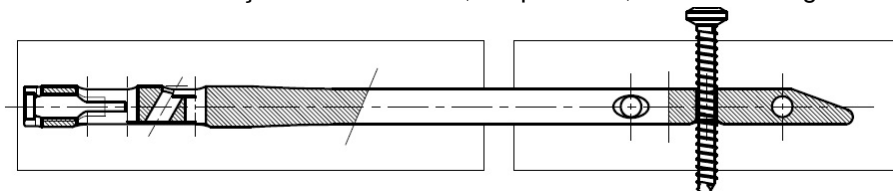


Figura 1 – Fixação distal.

2 – Depois, é realizada a fixação proximal através da furação dinâmica, conforme Figura 2.

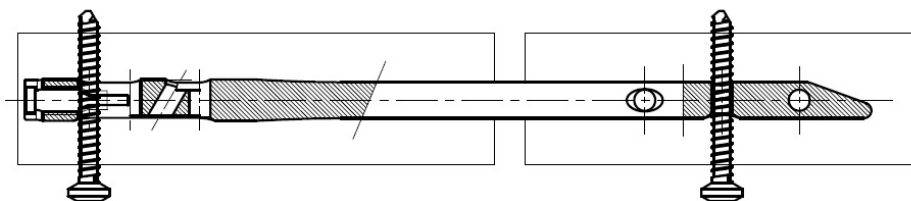


Figura 2 – Fixação proximal no furo dinâmico (oblongo).

3 – É realizada, então, a inserção do compressor, conforme Figura 3.

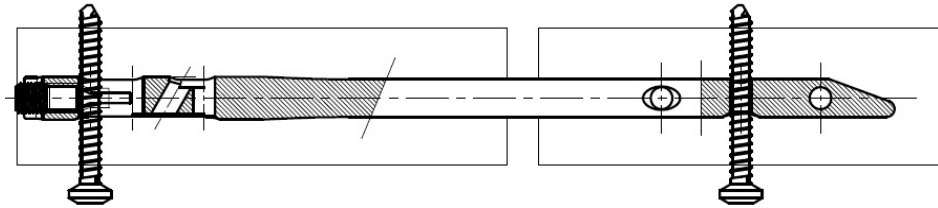


Figura 3 – Inserção do compressor.

4 – Com o avanço da inserção do compressor, o campo compressivo ao redor da porção proximal cria um efeito de arraste que reduz a fratura ao “empurrar” o parafuso ao longo do furo dinâmico, conforme a Figura 4. Como o parafuso está travado no osso há a movimentação deste junto da porção óssea para realizar a redução necessária, sem que haja a movimentação da haste já travada na porção distal.

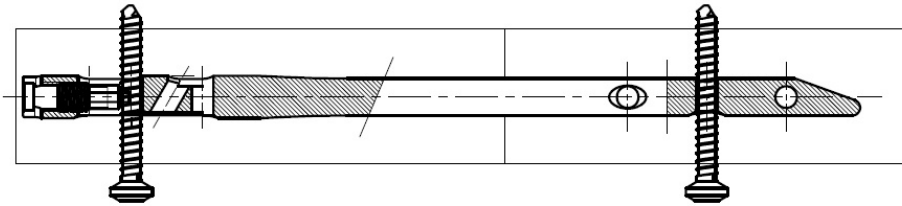


Figura 4 – Redução da fratura pelo avanço da inserção do compressor.

5 – Um segundo parafuso é inserido na porção proximal, realizando a fixação da compressão, conforme a Figura 5.

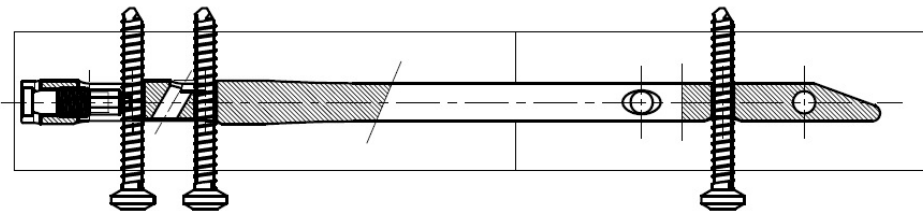


Figura 5 – Fixação da compressão.

6 – O compressor é então removido, com o sistema já travado, conforme a Figura 6.

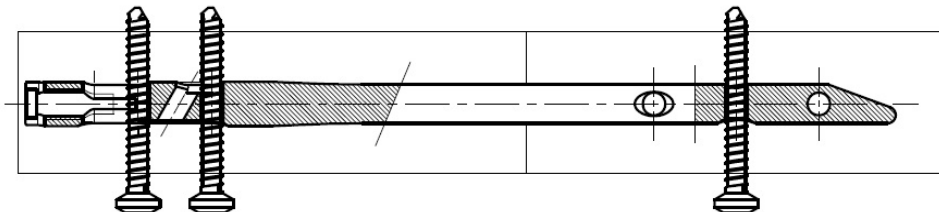


Figura 6 – Remoção do compressor.

Por fim, é feita a inserção do tampão prolongador, que tem o objetivo tanto de prevenir a osteogênese dentro da haste quanto de ajustar o comprimento dela em relação à perfuração realizada para inserção, conforme a Figura 7.

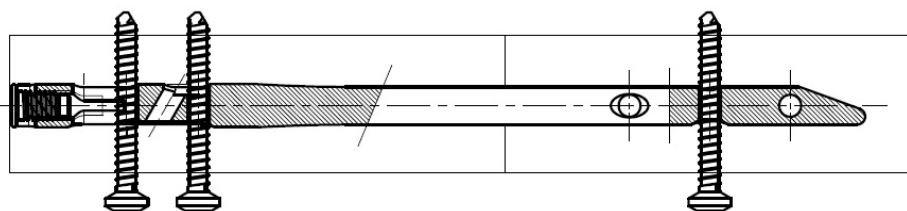


Figura 7 – Inserção do tampão prolongador.

Aumento de Rigidez do Sistema:

1 – Primeiramente realiza-se a fixação dos parafusos para bloqueio da haste. Esse tipo de parafuso por vezes fornece menos rigidez ao sistema, devido à sua porção sem rosca, conforme se observa na Figura 1.

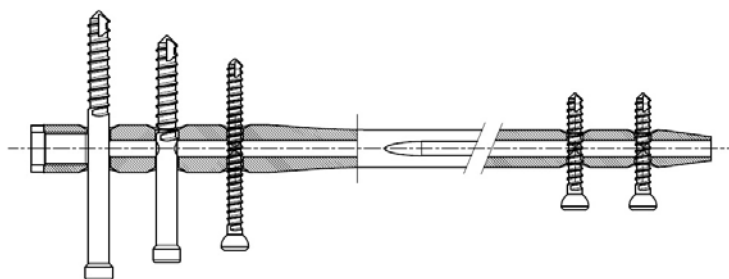


Figura 1 – Fixação dos parafusos de bloqueio.

2 – Depois, é realizada a inserção do compressor respectivo, criando forças radiais de dentro para fora e um gradiente longitudinal de forças na haste, que submete os parafusos proximais a um travamento, pelo aumento da rigidez do sistema. Em especial, o último parafuso de bloqueio da haste sofre um travamento mais severo, principalmente por sua menor porção rosçada relativa. Assim, evita-se o risco de movimentos indesejados do parafuso.

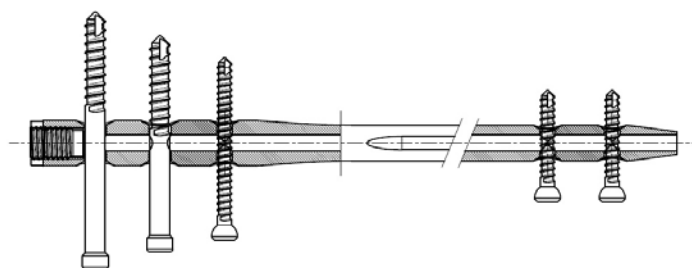


Figura 2 – Inserção do compressor para estabilização dos parafusos de bloqueio da haste.

Precauções de Uso:

Para que o ortopedista possa implantar a Haste Intramedular, é importante que conheça bem a anatomia da região e esteja familiarizado com a técnica cirúrgica. Se o paciente tem um trabalho ou atividade que implique de forma importante levantar objetos deve ser orientado de sua limitação pelo médico ortopedista.

O manuseio e a colocação do implante serão realizados exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar, e de acordo com as normas e práticas hospitalar adequada a cada caso. O uso deste implante é contra indicado em casos de osteoporose.

Todas as embalagens são identificadas com etiquetas que informam validade, código do produto, número do registro do produto no Ministério da Saúde, lote, responsável técnico e dados da empresa.

Precauções quanto ao manuseio dos produtos devem ser tomadas, já que estes não devem sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois pode comprometer a qualidade da Haste.

É importante que os implantes sejam manipulados de maneira adequada, já que qualquer lesão ou alteração do implante pode provocar tensões e ocasionar defeitos que iniciem insucessos do mesmo.

Os pacientes jovens, ativos, obesos e, sobretudo com expectativas funcionais não realistas apresentam índices mais elevados de falência do implante. Os pacientes candidatos a implantes devem ser informados sobre as potencialidades do implante e o impacto que este terá no seu estilo de vida.

Nunca reutilize um implante. Embora ele possa parecer não danificado, os esforços precedentes podem ter criado imperfeições que poderiam reduzir a vida útil do implante.

Advertências:

Produto de uso médico, deve ser manuseado por profissionais especializados

Produto de uso único – nunca devem ser reaproveitados

Produto fornecido não estéril. Esterilizar antes da implantação em Auto Clave Hospitalar.

Todo implante, uma vez usado, tem que ser descartado. Inclusive quando aparente estar danificado, já que pode ter pequenos defeitos e zonas de tensão internas que podem causar falhas do

implante por fadiga.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar.

Restrições de Uso:

A pacientes que tenham suporte ósseo inadequado.

Uso Único - nenhum implante deve ser utilizado novamente. Ainda que, aparentemente, esteja em perfeitas condições o implante poderá conter pequenas fissuras ou defeitos nas áreas de tensão interna, podendo levar à ruptura por fadiga. Recomendável que sejam utilizados somente implantes novos.

Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada.

Condições que sobrecarregam a extremidade afetada: obesidade, trabalho/esporte pesado, jovem, histórico de quedas, abuso de drogas e álcool e outras inabilidades.

Pacientes com sintomas sugestivos de infecção, histórica ou sinais assim como local inflamado, abscessos, febre, aumento da taxa de sedimentação do sangue, evidências de rápida destruição da articulação não devem ser tratados a menos que uma infecção pré-operatória seja eliminada.

O médico ortopedista deverá instruir o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, até que haja uma adequada consolidação do osso.

Estado Patológico do Paciente:

Certas doenças degenerativas ou condições fisiológicas anormais, como diabetes, artrite reumatóide, tumores, doenças degenerativas ou osteoporose, podem alterar o processo de regeneração óssea e ligamentar e, conseqüentemente, o risco de ruptura do implante.

Considerações Gerais:

O paciente deve ser informado e alertado sobre as limitações da necessidade de limitar o peso e a atividade física para proteger dos esforços desnecessários. Seleção imprópria da haste, localização incorreta da implantação ou fixação inadequada da haste e de seus componentes ancilares podem resultar, em condições de estresse anormal, numa subsequente redução da vida útil da haste intramedular. Para a utilização segura e eficaz deste dispositivo, o cirurgião deve estar completamente familiarizado, com todo instrumental e com todos os procedimentos anteriores à cirurgia.

A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião. Este deve considerar sua experiência médica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente. Assim sendo, a META BIO não recomenda uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes, pois isto deve ser feito segundo as referências do cirurgião. Contudo algumas precauções podem ser adotadas para maximizar a utilização e sucesso da implantação:

- Terapia profilática com antibióticos;
- Utilização de sala limpa com sistema de fluxo laminar para filtração do ar para a cirurgia;
- Proteção dos instrumentais cirúrgicos ao ar contaminado;
- Utilização de roupas e mascaras apropriada para todas as pessoas presentes na sala cirúrgica.
- Drapejamento impermeável.

É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo relacionadas com mudanças na posição afrouxamentos ou fissuras dos componentes.

Cuidados Especiais:

Manter o produto em sua embalagem original, até o momento de seu uso. Nenhum implante pode ser usado novamente ainda que aparentemente esteja em perfeitas condições.

Pacientes que são jovens, fisicamente ativos, pesados ou sobre peso podem por uma demanda pesada ou incomum sobre o implante, que pode produzir cargas, e que pode levar a uma falha prematura da haste intramedular.

Contraindicações:

As condições seguintes constituem contra-indicações para a implantação da haste intramedular:

- Infecção ativa local ou sistêmica.

- Perda da musculatura, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular do membro afetado que tomam o procedimento injustificável.
- Má qualidade óssea, tal como na osteoporose, em que, na opinião do cirurgião, se poderá produzir uma migração considerável da haste ou uma possibilidade significativa de fratura e/ou ausência de osso adequado para suportar o implante ou implantes.
- Doença de Paget.
- Pacientes com casos de Osteoporose.

NOTA: não se estabeleceu que a diabetes, se presente, seja uma contraindicação. Contudo, devido ao maior risco de complicações tais como Infecção, cicatrização lenta da ferida, etc., o médico deve ponderar cuidadosamente se será aconselhável em um doente com diabetes graves.

O implante não será tão forte, tão seguro ou tão durável quanto uma estrutura óssea humana natural. O peso e o nível de atividade do paciente terão um impacto significativo na vida útil de qualquer implante.

O paciente deve ser informado sobre todas as limitações do pós-operatório e sobre a possibilidade do implante sofrer desgastes, falhas ou ter de ser substituído.

Existem maiores probabilidades de ocorrerem complicações e ou falência da haste em:

- Pacientes com expectativas funcionais não realistas.
- Pacientes obesos
- Pacientes com ossos delgados
- Pacientes fisicamente ativos

Possíveis Adversidades:

- Retardo ou ausência de união óssea causando o deslocamento ou fratura do implante.
- Sensibilidade ou hipersensibilidade aos materiais do implante ou reação a corpo estranho.
- Dores ou desconforto no membro ou local operado.
- Danos aos tecidos, necrose óssea ou de tecidos moles provocados pela cirurgia.
- Cura inadequada.
- Ocorrência de novas fraturas ósseas durante ou após o ato cirúrgico.

Cuidados Pré-Operatórios:

As cirurgias devem ser conduzidas por profissional médico com conhecimentos tanto da técnica cirúrgica quanto dos aspectos mecânicos e metalúrgicos do implante ortopédico. É de competência do cirurgião informar todos os cuidados pós-operatórios, a fim de se atingir os resultados desejados.

O médico ortopedista deverá instruir o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, até que haja uma adequada consolidação do osso.

O paciente deverá ser informado:

- das limitações do implante;
- que possui um implante;
- de que um dos aspectos mais importantes na recuperação pós-operatória é o de seguir as instruções de seu médico.

Informações ao Paciente para o Pós-Operatório:

O paciente deverá ser informado:

- das limitações do implante até a completa consolidação da fratura;
- de que o implante não oferece o mesmo desempenho do osso e portanto pode deformar, soltar ou quebrar em decorrência de esforços ou atividades excessivas, etc.;
- de que deverá comunicar - a todo médico que solicite um exame de Ressonância Nuclear Magnética - que possui um implante em aço inoxidável;
- de que um dos aspectos mais importantes na recuperação pós-operatória é o de seguir as instruções de seu médico;
- de que, a critério médico, pode vir a utilizar aparelhos ortopédicos para imobilizar ou limitar a carga na área da fratura.

Efeitos Adversos:

Possíveis Adversidades

- Sensibilidade ou hipersensibilidade aos materiais do implante ou reação a corpo estranho.
- Dores ou desconforto no membro ou local operado.
- Danos aos tecidos, necrose óssea ou de tecidos moles provocados pela cirurgia.

Efeitos Secundários Indesejáveis:

As cirurgias devem ser conduzidas por profissional médico com conhecimentos tanto da técnica cirúrgica quanto dos aspectos mecânicos e metalúrgicos do implante ortopédico. É de competência do cirurgião informar todos os cuidados pós-operatórios, a fim de se atingir os resultados desejados.

O paciente deverá ser informado:

- das limitações do implante;
- de que deverá comunicar - a todo médico que solicite um exame de Ressonância Nuclear Magnética - que possui um implante em aço inoxidável;
- de que um dos aspectos mais importantes na recuperação pós-operatória é o de seguir as instruções de seu médico.

Risco de Descarte de Produto Desqualificado, Impacto/Consequência do Descarte Indevido:

Com o objetivo de prevenir o uso indevido do implante já utilizado, removido do paciente após o uso, e que não haja necessidade de ser submetido à análise, recomenda-se que o implante seja descartado. Quando o implante for submetido à análise após ser removido do paciente, deve-se proceder em conformidade com a *NBR ISO 12891-1 "Remoção e análise de implante cirúrgico- Parte 1 – Remoção e manuseio"*. Para os implantes removidos do paciente sem necessidade de análise, recomenda-se que sejam deformados através de modeladores e retorcedores até estar claramente identificado que o implante está impróprio para o seu uso e então descartado em lixo hospitalar no próprio hospital onde ocorre a remoção do implante, conforme leis sanitárias locais.

Descarte todos os implantes danificados ou mal manuseados. Nunca reutilize um implante, mesmo se não aparentar danificado.

Desempenho previsto nos requisitos da regulamentação Anvisa, que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos médicos RDC Nº 56/01, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis:

O produto para saúde deve ser projetado e fabricado de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos existentes devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionado ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas. O implante tem a finalidade de formar uma estrutura física com a função de estabilizar.

3.2. (a) Indicação e finalidade ou uso a que se destina o produto.

A Haste Intramedular – Meta Bio é indicada para cirurgias ortopédicas/traumatológicas de ossos longos, tendo a finalidade de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar diversos tipos de fraturas, correção de problemas congênitos, como a pseudoartrose congênita, artrite causada por enfermidade reumática em conjunto com enfermidade degenerativa, artrite pós-traumática, artrite pós-infecciosa, e artrite advinda de outras causas etiológicas raras.

A Haste Intramedular - Meta Bio é receitada por médicos ortopedistas, a variação das medidas dos componentes permite ao cirurgião escolher o mais adequado a cada caso, obtendo assim encaixe e adaptação perfeitos.

Este produto é projetado de forma a transmitir a carga e permitir movimentos sob tensão e estabilização da estrutura óssea, conforme indicação médica.

3.2. (b) Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações:

3.2. (b1) Podendo haver efeitos secundários ou colaterais indesejáveis como:

- Retardo da consolidação podendo levar a soltura ou ruptura do implante.
- Ruptura ou soltura do implante pode ser originada por não seguir as orientações solicitadas após o pós-operatório ou em sua reabilitação.
- Pode também ocorrer sensibilização ao metal ou uma reação alérgica devido à presença de corpo estranho.
- Encurtamento do membro. Diminuição na densidade óssea, dor desconforto devido à presença do implante.
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico, necroses ósseas e alterações vasculares.

3.2. (b2) Contraindicações:

As condições seguintes constituem contra-indicações para:

- Infecção ativa local ou sistêmica.
- Perda da musculatura, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular do membro afetado que tornam o procedimento injustificável.
- Má qualidade óssea, tal como na osteoporose, em que, na opinião do cirurgião, se poderá produzir uma migração considerável da haste intramedular ou uma possibilidade significativa de fratura e/ou ausência de osso adequado para suportar o implante ou implantes.
- Doença de Paget.

NOTA: não se estabeleceu que a diabetes, se presente, seja uma contra-indicação. Contudo, devido ao maior risco de complicações tais como Infecção, cicatrização lenta da ferida, etc., o médico deve ponderar cuidadosamente se será aconselhável à prótese de um doente com diabetes graves.

O implante não será tão forte, tão seguro ou tão durável quanto uma estrutura óssea humana natural. O peso e o nível de atividade do paciente terão um impacto significativo na vida útil de qualquer implante. O implante pode não durar o resto da vida do paciente, nem é dada qualquer garantia de que dure.

O paciente deve ser informado sobre todas as limitações do pós-operatório e sobre a possibilidade do implante sofrer desgastes, falhas ou ter de ser substituído.

Existem maiores probabilidades de ocorrerem complicações e ou falência da haste intramedular em:

- Pacientes com expectativas funcionais não realistas.
- Pacientes obesos.
- Pacientes com ossos delgados.
- Pacientes fisicamente ativos.

Informações Úteis para Evitar Riscos Decorrentes de Implantação:

As condições mínimas as quais os implantes devem ser implantados para minimizar os riscos decorrentes de implantação são:

- Devem ser implantados somente por profissionais habilitados conforme referência no item "Instrução para o uso".
- Implantados em casos de necessidade de estabilização de ossos longos, em caso de: trauma, tumores, doenças degenerativas, deformidades ou pseudoartrose.
- O procedimento deve ser realizado em hospitais com a estrutura de equipamentos e de recursos humanos mínimos necessários, definidos pelo cirurgião responsável pelo procedimento, para não colocar em risco o paciente, o procedimento, o cirurgião, seu assistente e pessoal do hospital.
- Os cirurgiões, usuários dos implantes, não estão sujeitos a nenhuma situação ou condição em que os implantes possam gerar risco durante o procedimento, caso a instrução de uso, principalmente quanto ao manuseio e esterilização seja seguida.

Descarte do Implante:

Nenhum implante deve ser reutilizado, isto é re-implantado, pois pode gerar falhas por fadiga no material ou gerar outros riscos. Com objetivo de prevenir o uso indevido do implante já utilizado, removido do paciente após o uso, recomenda-se que o implante seja descartado, uma vez que não há necessidade de ser submetido à análise. Recomenda-se que sejam deformados através de modeladores, ou retorcedores até estar claramente identificado que o implante está impróprio para o seu uso e então descartado em lixo hospitalar no próprio hospital, onde ocorrer à remoção do implante, seguindo procedimento hospitalar. Quando o implante for submetido à análise após ser removido do paciente, deve-se proceder em conformidade com a NBR ISO 12891-1 "Remoção e Análise de Implante Cirúrgico - Parte 1 - Remoção e Manuseio".

Outras Informações

Fabricado e distribuído por:

MDT Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP

CEP: 13.505-600

Fone/Fax: (55-19) 2111-6500

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsável Técnico: José Antonio Maximo – CREA: 0601114153

Registro ANVISA nº 10417940226

Versão: 1.001

Emissão: 06/12/2018

Layout do ALERTA (Folheto) que acompanha o produto e contém instruções para consulta das Instruções de Uso no site e para a solicitação das Instruções de Uso impressas



ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para a obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante do produto.

As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.vincula.com.br

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão do documento em relação a versão informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:

Canal de Atendimento ao Público – CAP:

Telefone: +55 19 2111.6500

FAX: +55 19 2111.6500

E-mail: cap@vincula.com.br

Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil

Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

Versão: 1.2

Emissão: xx/xx/2018

Instrução de Uso disponível em:

www.vincula.com.br



MDT® - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA

Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial I 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil

Tel./Fax. *55 (19) 2111.6500 | www.mdt.com.br