



## INSTRUÇÕES DE USO

**ORTOSINTESE**  
ORTOPEDIA | EQUIPAMENTOS

**NOME TÉCNICO:** SISTEMA DE FIXAÇÃO INTRAMEDULAR  
**NOME COMERCIAL:** SISTEMA DE HASTE UMERAL COM BLOQUEIO **CE** 0434  
**REGISTRO ANVISA:** 10223710069

### 1- DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O Sistema de Haste Umeral com Bloqueio Ortosintese é de procedência nacional, fabricado pela ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. É um produto composto por uma haste metálica sólida, com dimensões variáveis, com uma pequena curvatura e provida de dois orifícios proximais e dois distais. O primeiro orifício proximal é oblíquo e os demais são redondos. É utilizado em conjunto com parafusos metálicos de bloqueio. É de uso intramedular, bloqueado, para tratamento de fraturas diafisárias de úmero. Produzida em liga de titânio ASTM F136 (NBR ISO 5832-3). Os modelos disponíveis são:



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4633/01	Ortolock umeral 7 x 190 mm
4633/02	Ortolock umeral 7 x 205 mm
4633/03	Ortolock umeral 7 x 220 mm
4633/04	Ortolock umeral 7 x 230 mm
4633/05	Ortolock umeral 7 x 240 mm
4633/06	Ortolock umeral 7 x 250 mm
4633/07	Ortolock umeral 7 x 260 mm
4633/08	Ortolock umeral 7 x 270 mm
4633/09	Ortolock umeral 7 x 280 mm
4633/10	Ortolock umeral 7 x 295 mm
4633/11	Ortolock umeral 7 x 310 mm
4633/12	Ortolock umeral 7 x 325 mm
3176/01	Pino de trava 16
3176/02	Pino de trava 18
3176/03	Pino de trava 20
3176/04	Pino de trava 22
3176/05	Pino de trava 24
3176/06	Pino de trava 26
3176/07	Pino de trava 28
3176/08	Pino de trava 30
3176/09	Pino de trava 32
3176/10	Pino de trava 34
3176/11	Pino de trava 36
3176/12	Pino de trava 38
3176/13	Pino de trava 40
3176/14	Pino de trava 42
3176/15	Pino de trava 44
3176/16	Pino de trava 46
3176/17	Pino de trava 48
3176/18	Pino de trava 50
3176/19	Pino de trava 52
3176/20	Pino de trava 54
3176/21	Pino de trava 56
3176/22	Pino de trava 58
3176/23	Pino de trava 60
4634	Parafuso tampão

Existem instrumentais (não objeto deste registro) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação.

### 2- FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

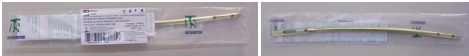
As hastas umerais com bloqueio, os pinos de trava e os parafusos tampão são fornecidos em embalagens **NÃO ESTÉRIS** de filme de polietileno de baixa densidade atóxico e inodoro.

①

②

③

**Exemplo de produto médico acondicionado em filme plástico de polietileno na forma em que será entregue ao consumo.**



### Parafuso Tampão

**Exemplo de produto médico acondicionado em embalagem unitária de filme plástico de polietileno na forma em que será entregue ao consumo.**



### Pino do Trava

**Exemplo de produto médico acondicionado em embalagem unitária de filme plástico de polietileno na forma em que será entregue ao consumo.**



**Exemplo de produto médico acondicionado em embalagem de seis unidades de filme plástico de PVC na forma em que será entregue ao consumo.**



Neste tipo de embalagem, os parafusos ficam separados uns dos outros, pois a embalagem possui seis compartimentos, cada um, destinado a acondicionar um único produto, o que garante que não ocorrerá atrito entre eles, preservando assim as características de acabamento superficial.

### 3 – INDICAÇÕES

Indicado nas fraturas diafisárias de úmero, principalmente as fraturas complexas, com conuinção e instabilidade e osteotomias.

### 4 - INFORMAÇÕES DE USO

a) O uso das hastas umerais com bloqueio deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;  
b) Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos (opcional) para auxiliar na implantação cirúrgica deste produto médico;  
c) A fim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve se responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos componentes implantáveis utilizados. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;  
d) A haste umeral com bloqueio é classificada como **"produto de uso único"**, ou seja, não pode ser reutilizada;  
e) Os produtos médicos descritos nessa instrução de uso que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e/ou análises, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos utilizados. A Ortosintese recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através de prensa de impacto, martelo ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

### 5 - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

a) O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem em um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico;  
b) As crianças, pacientes idosos, pacientes com deficiências mentais ou dependentes químicos podem representar um risco maior para o aparelho falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;  
c) Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para que utilize suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga;  
d) Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividade excessivos, de carga precoce, etc.;  
e) O paciente com implantes que tenham Aço Inoxidável deverá ser orientado a não se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, pois o implante pode distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças.

### 6 – PRECAUÇÕES

a) Os implantes são de **uso único**, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais.  
b) Os implantes **NUNCA** devem ser reutilizados. Embora possa parecer que um implante não foi danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziram o tempo útil num implante. Não se poderá, portanto, utilizar em um paciente, implantes que já tenham sido utilizados durante algum tempo, em um paciente diferente;  
c) A Ortosintese adverte que o produto é **PROIBIDO REPROCESSAR**;  
d) Somente devem ser utilizados implantes de fabricação Ortosintese. O uso de componentes de outros fabricantes pode comprometer o uso e desempenho, gerando graves consequências para o paciente.

### 7 – RISCOS DE IMPLANTAÇÃO – POSSÍVEIS ADVERSIDADES

a) Ausência ou atraso de união que resulte em rompimento do implante;  
b) Deformação ou fratura do implante;  
c) Afrouxamento ou deslocamento do implante;  
d) Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;  
e) Dores ou desconforto no membro operado;  
f) Dano tecidual provocado pela cirurgia;  
g) Necrose óssea ou de tecidos moles;  
h) Cura inadequada;  
i) Fratura do osso durante ou após o ato cirúrgico;  
j) Hipersensibilidade aos materiais do item 1.

### 8 - CONTRA INDICAÇÕES E RESTRIÇÕES

a) Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contra indicação relativa, a critério médica);  
b) Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;  
c) Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão se fazer testes no paciente;  
d) Má qualidade óssea (imatuidade óssea, osteoporose grave);  
e) Pacientes hipersensíveis ao material do produto;  
f) Sinais de inflamação local;  
g) Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;  
h) Todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a completa recuperação e adaptação ao produto médico;

### 9 – AVISOS

Os produtos fabricados pela Ortosintese auxiliam o cirurgião ortopedista nos procedimentos de fixação óssea. Entretanto, não se pode pretender que um implante obtenha o mesmo desempenho de um osso sadio ou que suporte estresse mecânico intenso e contínuo. Estes materiais são submetidos a repetidas tensões durante o seu uso, o que pode resultar em uma fratura, soltura ou dano do mesmo. Fatores como o peso do paciente, nível de atividade e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório, refletem no desempenho do implante, especialmente quando há atraso ou ausência de consolidação. Conseqüentemente, é importante que se mantenha uma imobilização do local em tratamento (utilização de apoios externos, auxílio para deambular, aparelhos ortopédicos, andadores, etc.), por um período que será definido pelo cirurgião. É imprescindível um amplo conhecimento da técnica cirúrgica empregada, bem como dos aspectos mecânicos e metalúrgicos dos implantes e aparelhos de fixação utilizados na cirurgia.  
a) O pessoal que auxilia na cirurgia (instrumentadoras, enfermeiras, etc.) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para não correr nenhum risco de contaminação microbiana.  
b) A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção;  
c) O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associada à ausência ou atraso de consolidação;  
d) A fixação inadequada no momento da cirurgia pode aumentar o risco de afrouxamento e migração do aparelho ou tecido a ser sustentado por ele. Para uma fixação correta é importante que tenha suficiente quantidade e boa qualidade óssea. É muito mais difícil conseguir uma boa fixação num osso deteriorado. Os pacientes com uma qualidade óssea ruim, como um osso osteoporótico, apresentam um maior risco de soltura ou falha;  
e) Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto não se devem utilizar conjuntamente implantes à base de aço inoxidável com implantes de titânio liga de titânio ou liga de cobalto. As combinações de materiais aceitáveis deverão atender aos requisitos estabelecidos na NBR ISO 21534 – Implantes para cirurgia não ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares;  
f) É de muita importância manipular corretamente os implantes; não deverão ser modificados, riscados ou dobrados (exceto quando a técnica empregada recomendar a modelação durante a cirurgia). Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua fratura;  
g) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;  
h) Fatores como nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos, tem efeito na carga e número de ciclos ao qual o produto médico é exposto;  
i) A haste umeral com bloqueio não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais àsquelas suportadas em ossos normais e saudáveis. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (por exemplo, torção, flexão etc) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce;  
j) Os implantes Ortosintese são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados para a estabilização de uma determinada estrutura óssea podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (por exemplo, torção, flexão etc) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce;  
k) O Sistema de Haste Umeral com Bloqueio foi ensaiado segundo as normas ASTM F1264 e os resultados obtidos estão na tabela abaixo:

Haste	Flexão 4 pontos	Rigidez estrutural	12,5 N.m <sup>2</sup>
		Carga limite de escoamento	2700 N
	Torção	Momento limite de escoamento	47 Nm
		Carga aplicada durante 10 <sup>6</sup> ciclos sob frequência de 5 Hz	1382 N

Parafuso de bloqueio	Flexão 3 pontos	Rigidez	747,43 N/mm
		Momento limite de escoamento	7183,4 N.mm
	Fadiga	Momento aplicado para 106 ciclos	2441,19 N.mm

### 9.1 – CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE PESO

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião Ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatómica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce do membro, mas limitado a movimentos sem carga a critério do cirurgião. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos para auxiliar o processo natural de consolidação, mas não servem para substituir as estruturas anatómicas ou suportar o peso do corpo na presença de atraso 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. Não há dados comprobatórios que limitem o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. O profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulado, para verificar a evolução da consolidação óssea. Caso sejam encontradas alterações radiológicas no implante ou no foco de fratura, é de responsabilidade de o cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

### 9.2 - LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

Não é permitida a moldagem das hastas umerais com bloqueio.

### 10 - CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

a) A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento (não utilize o produto médico caso a embalagem esteja violada);  
b) O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;  
c) Os produtos médicos devem ser manipulados com todo o cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetam a qualidade do produto médico e também a segurança do usuário;  
d) Verificar o estado superficial do produto em caso de acidente de manuseio e/ou transporte, que possam restringir o uso do produto;  
e) Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;  
f) O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados a embalagem, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

### 11 – ESTERILIZAÇÃO

Este produto é comercializado na forma Não Estéril e não deve ser usado antes de passar por um processo validado de esterilização. A esterilização ANVISA ser realizada em Autoclave a vapor antes da cirurgia, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e normas NBR ISO 11134 – Esterilização de produtos hospitalares – Requisitos para validação e controle de rotina – Esterilização por calor úmido. Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde e dos profissionais envolvidos. Para a esterilização por vapor úmido, a Ortosintese recomenda utilizar a temperatura e o ciclo de exposição conforme tabela abaixo:  
Pressão interna: 2,08 Kg / cm<sup>2</sup>  
Temperatura de esterilização: 134°C  
Tempo de esterilização: 20 minutos  
Tempo de secagem: 40 minutos  
É extremamente importante a validação dos parâmetros de processo de esterilização para o tipo específico do equipamento da instituição hospitalar, bem como a apropriada manutenção corretiva e preventiva do equipamento de esterilização.

### 12 – MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS

#### Recomendações gerais

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que os implantes sejam limpos antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:  
a) Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc);  
b) Não use produtos de metal, polidores ou produtos abrasivos;  
c) Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante, citado acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;  
d) Em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45°C para impedir coagulação das proteínas.

#### Limpeza manual

A limpeza manual dos implantes cirúrgicos, quando efetuada adequadamente, causa menos danos e/ou avarias. Entretanto deve-se observar:  
a) A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;  
b) Utilize escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;  
c) Cuidados extras devem ser tomados com as juntas, elementos tubulares e instrumentos cirúrgicos cortantes;  
d) Os implantes cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;  
e) Secar os implantes cirúrgicos imediatamente após a limpeza.

#### Máquinas de limpeza

Se existirem máquinas de limpeza para os implantes cirúrgicos, deve-se observar:  
a) Os implantes cirúrgicos devem ser colocados nas bandejas para não causar danos a uns aos outros;  
b) Os implantes cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;  
c) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;  
d) O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza, como: a solução desinfetante, sangue, pus e secreções;  
e) A água destilada é recomendada quando há uma alta concentração de íons na água da rede pública;  
f) Os implantes cirúrgicos devem ser secados, imediatamente, após o término da limpeza.

#### Limpeza Ultrassônica

Os implantes cirúrgicos que forem limpos através de banhos ultrassônicos devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar:  
a) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;  
b) Os implantes cirúrgicos que são fabricados em matérias dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;  
c) Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução desinfetante;  
d) A temperatura da solução desinfetante deve ser mantida rigorosamente entre 40° e 45°C;  
e) Enxágue os implantes cirúrgicos cuidadosamente;  
f) Os implantes cirúrgicos devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

### 13 – RASTREABILIDADE

A rastreabilidade das hastas, parafusos e pinos é assegurada através da gravação a laser no produto da logomarca da Ortosintese, referência e número de lote do produto. Desta forma é possível recuperar os dados de produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos pela Ortosintese. É de responsabilidade da instituição hospitalar e da equipe médica que as informações do produto implantado sejam anotadas na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico. A Ortosintese recomenda que o paciente seja depositário dessa informação, recebendo um atestado com os dados do produto implantado. Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, notificar o órgão sanitário competente.

### 14 – INSTRUÇÕES DE USO

Para o uso correto do Sistema Umeral Com Bloqueio é necessário o domínio da Técnica cirúrgica ortopédica, inclusive o conhecimento anatômico profundo da região envolvida. Desta forma, um planejamento pré-operatório cuidadoso deve ser realizado. Recomenda-se ao médico cirurgião que para o uso deste dispositivo se tenha um conhecimento prévio dos instrumentais para realização da cirurgia. O uso dos implantes deverá ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tais procedimentos. Obs.: Disponibilizamos quando aplicável, técnica cirúrgica sob consulta.

### 15 – MODELO DE ROTULAGEM

REF. xxxxx  
LOTE: xxxxxx  
Registro ANVISA nº 102.237.100-69  
Descrição: xxxxxxxx  
Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria – Prima  
Quantidade: xx  
Fabricado: xxx/xx/xxxxx  
Validade: Indeterminada  
Verificado: sigla do responsável pela verificação  
Frase: "Proibido reprocessar"  
Frase: "Produto não estéril"  
Técnico Responsável: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 06018226973

④

⑤

⑥

	Símbolo do Fabricante
	Símbolo de validade
	Símbolo de advertência para verificar instrução de uso
	Símbolo de produto frágil
	Símbolo de uso único e palavra "uso único"
	Símbolo de indicação de temperatura
	Símbolo data fabricação
	Símbolo da marcação CE (quando aplicável)
	Símbolo Autorização do Representante Comunidade Europeia

102.237.100-69 – Rev.07.set.2015

European Authorized Representative

**Obelis S.A**

Bd. Général Wahis 53 - 1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) 2. 732.59.54 - Fax: +(32) 2.732.60.03

E-Mail : mail@obelis.net



**ORTOSINTESE**

ORTOPEDIA | EQUIPAMENTOS

**ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.**

Avenida Nelson Palma Travassos, 651 –

City Empresarial Jaraguá – CEP 02998-000

São Paulo – SP – Brasil

Fone: (005511) 3948-4000 - Fax: (005511) 3948-4010

E-mail: ortosintese@ortosintese.com.br