



## INSTRUÇÕES DE USO

**ORTOSINTESE**  
ORTOPEDIA | EQUIPAMENTOS

**NOME TÉCNICO:** SISTEMA DE FIXAÇÃO INTRAMEDULAR  
**NOME COMERCIAL:** SISTEMA DE HASTE FEMORAL COM BLOQUEIO € 0434  
**REGISTRO ANVISA:** 10223710077

### 1 - DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O **SISTEMA DE HASTE FEMORAL COM BLOQUEIO** é de procedência nacional, fabricado e distribuído pela Ortosintese Indústria e Comércio Ltda. O sistema é composto por uma haste metálica, com dimensões variáveis, com uma pequena curvatura e provida de dois orifícios proximais e dois distais, sendo que o primeiro orifício proximal é oblongo e os demais são redondos. É utilizado em conjunto com parafusos metálicos de bloqueio.

A haste femoral com bloqueio é produzida em liga de titânio ASTM F136 (NBR ISO 5832-3). Os modelos disponíveis são:



Referência	Descrição	Referência	Descrição
4644/01	Ortlock femoral ø 9x300	4647/07	Ortlock femoral ø 12x420
4644/02	Ortlock femoral ø 9x320	4647/08	Ortlock femoral ø 12x440
4644/03	Ortlock femoral ø 9x340	4647/09	Ortlock femoral ø 12x460
4644/04	Ortlock femoral ø 9x360	4647/10	Ortlock femoral ø 12x480
4644/05	Ortlock femoral ø 9x380	3177/01	Pino de trava 34
4644/06	Ortlock femoral ø 9x400	3177/02	Pino de trava 36
4644/07	Ortlock femoral ø 9x420	3177/03	Pino de trava 38
4644/08	Ortlock femoral ø 9x440	3177/04	Pino de trava 40
4644/09	Ortlock femoral ø 9x460	3177/05	Pino de trava 42
4644/10	Ortlock femoral ø 9x480	3177/06	Pino de trava 44
4645/01	Ortlock femoral ø 10x300	3177/07	Pino de trava 46
4645/02	Ortlock femoral ø 10x320	3177/08	Pino de trava 48
4645/03	Ortlock femoral ø 10x340	3177/09	Pino de trava 50
4645/04	Ortlock femoral ø 10x360	3177/10	Pino de trava 52
4645/05	Ortlock femoral ø 10x380	3177/11	Pino de trava 54
4645/06	Ortlock femoral ø 10x400	3177/12	Pino de trava 56
4645/07	Ortlock femoral ø 10x420	3177/13	Pino de trava 58
4645/08	Ortlock femoral ø 10x440	3177/14	Pino de trava 60
4645/09	Ortlock femoral ø 10x460	3177/15	Pino de trava 64
4645/10	Ortlock femoral ø 10x480	3177/16	Pino de trava 68
4646/01	Ortlock femoral ø 11x300	3177/17	Pino de trava 72
4646/02	Ortlock femoral ø 11x320	3177/18	Pino de trava 76
4646/03	Ortlock femoral ø 11x340	3177/19	Pino de trava 80
4646/04	Ortlock femoral ø 11x360	3177/20	Pino de trava 85
4646/05	Ortlock femoral ø 11x380	3177/21	Pino de trava 90
4646/06	Ortlock femoral ø 11x400	3177/22	Pino de trava 95
4646/07	Ortlock femoral ø 11x420	3177/23	Pino de trava 100
4646/08	Ortlock femoral ø 11x440	3177/24	Pino de trava 62
4646/09	Ortlock femoral ø 11x460	3177/25	Pino de trava 66
4646/10	Ortlock femoral ø 11x480	3177/26	Pino de trava 28
4647/01	Ortlock femoral ø 12x300	3177/27	Pino de trava 30
4647/02	Ortlock femoral ø 12x320	3177/28	Pino de trava 32
4647/03	Ortlock femoral ø 12x340	3177/29	Pino de trava 70
4647/04	Ortlock femoral ø 12x360	3177/30	Pino de trava 74
4647/05	Ortlock femoral ø 12x380	3177/31	Pino de trava 78
4647/06	Ortlock femoral ø 12x400	2598	Parafuso tampão

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

①

②

③

As combinações de materiais aceitáveis deverão atender aos requisitos estabelecidos na NBR ISO 21534 para implantes para cirurgia não ativos – implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares e) 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.

f) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe.

g) Fatores como nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos, tem efeito na carga e número de ciclos aos qual o produto médico é exposto.

h) A haste femoral com bloqueio não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais àquelas 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.

i) 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.

j) As Hastas Femorais Ortosintese foram testadas e apresentaram uma rigidez em flexão Ele = 30N.m<sup>2</sup>

k) 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.

### 10 – INSTRUÇÕES DE USO

Para o uso correto da Haste Femoral Com Bloqueio é necessário o domínio da Técnica cirúrgica ortopédica, inclusive o conhecimento anômico 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.

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

#### 11.1 - ARMAZENAMENTO

O local de armazenamento do produto deve estar limpo e seco de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como a sua integridade física e química. O produto não deve ser exposto à luz solar, deve permanecer armazenado em sua embalagem original, garantindo assim a sua integridade. O produto deve ser manipulado de modo a não danificar, ou causar sujidade no rótulo impedindo a sua identificação.

#### 11.2 TRANSPORTE

O transporte deve ser feito nas mesmas condições de armazenamento, com todos os cuidados de se transportar um produto frágil. O transportador é informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

### 12 – MODELO DE ROTULAGEM

REF. xxxx  
LOTE: xxxxxx  
Registro ANVISA nº 102.237.100-77  
Descrição: xxxxxxx  
Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria – Prima  
Quantidade: xx  
Fabricado: xx/xx/xxxx  
Validade: Indeterminada  
Verificado: sigla do responsável pela verificação  
Frase: "Proibido reprocessar"  
Frase: "Produto não estéril"  
Técnico Responsável: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 0601828973

- 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

④

### 2 - FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O **Sistema de Haste Femoral de Bloqueio** é fornecido em embalagens **não estéreis** e embalado em filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro.

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



### 2.1 - RASTREABILIDADE

A rastreabilidade 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, acessando o site da ANVISA – [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) - e informe a Ortosintese pelos seus canais de atendimento ao cliente (11) 3948-4000 ou e-mail [ortosintese@ortosintese.com.br](mailto:ortosintese@ortosintese.com.br)

### 3 – INDICAÇÕES

Utilizados nas cirurgias onde há necessidade de fixação óssea, como fraturas, pseudoartroses e osteotomias. O Sistema de Haste Femoral de Bloqueio é de uso intramedular, para tratamento de fraturas diafisárias de fêmur.

### O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

#### 3.1 – 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. 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.

#### 3.2 – LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

Não é permitida a moldagem das hastas femorais com bloqueio.

### 4 – CONTRA INDICAÇÕES

- Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contra indicação relativa, a critério médico);
- Paciente com estado geral comprometido, impossibilitado de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão se fazer testes no paciente;
- Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- Pacientes hipersensíveis a quaisquer materiais do item 1;
- Sinais de inflamação local;
- Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- 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.

### 5 – RESTRIÇÕES / ADVERTENCIAIS

- Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais.
- Os implantes nunca devem ser reutilizados. O seu desempenho pode ficar severamente comprometido, com risco elevado de falha.
- O cirurgião deve estar familiarizado e possuir treinamento e conhecimentos específicos de anatomia, cirurgia ortopédica, osteosíntese e suas limitações. Inclui-se neste conhecimento o domínio da técnica, a avaliação pré-operatória e o acompanhamento da evolução do paciente no pós-operatório, tendo condições de tomar as decisões apropriadas no momento adequado.
- O uso desse implante deve ser cuidadosamente indicado para as seguintes situações: pessoas que possuam dificuldades para seguir as intruções após a cirurgia, tais como dependentes químicos ou deficientes mentais.
- Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado.
- Não misturar produtos de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos implica em riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade do fabricante por eventos adversos que possam ocorrer.**
- Utilizar **somente** instrumentais fabricados pela Ortosintese.

### 5.1 - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- O paciente deve ser orientado e motivado a seguir adequadamente os cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem em um dos aspectos mais importantes no êxito de um procedimento cirúrgico ortopédico.
- Deve-se fazer compreender plenamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso e, portanto, poderá falhar em decorrência de esforços ou atividade excessivos, carga precoce, etc. As instruções do pós-operatório serão fornecidas pelo cirurgião responsável.
- 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.
- O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar em falha no produto implantado, sendo necessária uma nova cirurgia corretiva, portanto é imprescindível a colaboração do paciente.
- 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.

### 6 – EFEITOS SECUNDÁRIOS / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- Ausência ou retardo de união que resulte em rompimento do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Afrouxamento ou deslocamento do implante;
- Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
- Dores ou desconforto no membro operado;
- Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- Necrose óssea ou de tecidos moles;
- Hura inadequada;
- Fratura do osso durante ou após o ato cirúrgico;
- Hipersensibilidade aos materiais do item 1

### 7 - VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- O produto deve ser mantido na embalagem original;
  - Verificar a integridade da embalagem, antes da respectiva abertura para assegurar a integridade do produto. Implantes com embalagem violada ou danificada não devem ser utilizados;
  - Nunca utilizar implantes danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente;
  - Verificar a integridade dos componentes, após a abertura da embalagem – os componentes devem estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas e estarem gravados com o logotipo, código de referência e número de lote. Utilizar somente os componentes que estejam dentro destas condições;
  - Todos os produtos da marca Ortosintese são gravados com o logotipo
- Recomendamos que sejam seguidas as recomendações sobre manuseio dadas pela norma NBR ISO 8828:1997 - Implantes para cirurgia - Orientações sobre cuidado e manuseio de implantes ortopédicos.

**"APÓS ABERTURA DA EMBALAGEM O MATERIAL NÃO DEVE SER DEVOLVIDO PARA O ESTOQUE DO HOSPITAL OU DO DISTRIBUIDOR".**

### 7.1 – ESTERILIZAÇÃO

Este produto é comercializado na forma Não Estéril e não deve ser utilizado antes de passar por um processo validado de esterilização. A esterilização deverá ser realizada em Autoclave a vapor antes da cirurgia, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e normas NBR ISO 17665-1/2010 – Esterilização de produtos para saúde – Vapor Parte: 1 Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde. 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 Kgf / cm<sup>2</sup>
- Temperatura de esterilização: 134°C
- Tempo de esterilização: 20 minutos
- Tempo de secagem: 10 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.

### 7.2 – 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:
- Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc);
  - Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
  - Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante, citado acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
  - 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 temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
  - Utilize escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;
  - Cuidados extras devem ser tomados com as juntas, elementos tubulares e instrumentos cirúrgicos cortantes;
  - 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;
  - Secar os implantes cirúrgicos imediatamente após a limpeza.

#### Máquinas de Limpeza

- Se existirem máquinas de limpeza para os implantes cirúrgicos, deve-se causar:
- Os implantes cirúrgicos devem ser colocados nas bandejas para não causar danos ou avarias aos ossos outros;
  - Os implantes cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
  - Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
  - O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza, como: a solução desinfetante, sangue, pus e secreções;
  - A água destilada é recomendada quando há uma alta concentração de íons na água da rede pública;
  - 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:
- Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
  - Os implantes cirúrgicos que são fabricados em matérias dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
  - Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução desinfetante;
  - A temperatura da solução desinfetante deve ser mantida rigorosamente entre 40° e 45°C;
  - Enxágue os implantes cirúrgicos cuidadosamente;
  - Os implantes cirúrgicos devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

### 8 – PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO

Os implantes que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos ou análises devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar de acordo com as determinações da RDC 308/2004 – PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. 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. Em seguida, os produtos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua condição, ou seja, impróprio ao uso.

### 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, podem refletir no desempenho do implante, especialmente quando há retardo ou ausência de consolidação. Consequentemente 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.

O pessoal que auxilia na cirurgia (Instrumentalistas, enfermeiras, etc.) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos.

- A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso da cirurgia aumenta com este cuidado;
- O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associada à ausência ou retardo de consolidação.
- 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, com um osso osteoporótico, apresentam um maior risco de soltura ou falha.
- 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 ligas de cobalto.

102.237.100-77 – Rev 07.nov.2015

European Authorized Representative  
**Obelis S.A**

Bd. Général Wahis 53 - 1030 Brusseis, BELGIUM

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

E-Mail : [mail@obelis.net](mailto: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](mailto:ortosintese@ortosintese.com.br)

⑤