

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: SISTEMA DE HASTE SEMI-RÍGIDA COM BLOQUEIO TRANSVERSO POR PARAFUSOS

Nome Comercial: ORTOLOCK SFS TITÂNIO ORTOSINTESE

Registro ANVISA: 81202190006

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

Os sistemas ORTOLOCK SFS TITÂNIO ORTOSINTESE são implantes ortopédicos de procedência nacional fabricado pela Ortosintese Indústria e Comércio Ltda.

São indicados para uso nos ossos longos dos membros inferiores (fêmur) para reduzir e estabilizar os diversos tipos de fraturas, evitando a rotação do mesmo, garantindo a estabilidade e o alinhamento dos segmentos e promovendo a consolidação em menor espaço de tempo.

O sistema é composto por uma haste metálica canulada, com dimensões variáveis, com uma pequena curvatura e provida de orifícios proximais e distais, parafuso condilar, parafuso de trava, porca e arruela.

É um produto de uso médico utilizado em osteossínteses de fraturas proximais ou distais e funcionam em conjunto com os parafusos de trava que quando implantados nos ossos do corpo humano têm a função de imobilizar a fratura pelo tempo previsto para síntese óssea.

O sistema é fabricado em Liga de Titânio ASTM F136 (Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI [Extra Low Interstitial] Alloy for Surgical Implants Applications [UNS R56401]).

O desenvolvimento do projeto das hastes foi baseado de acordo com os ensaios da ASTM F1264. No desenvolvimento dos parafusos, a empresa usou como referência a norma ASTM F543.

Os componentes do sistema são fornecidos em embalagens unitárias **Não Estéreis**.

Para a melhor adequação a quaisquer organismos, as hastes possuem comprimentos variáveis conforme apresentado na tabela abaixo.

O Sistema é constituído pelos seguintes componentes:

1.1- ORTOLOCK SFS

Imagem	Referência	Descrição	Matéria-Prima
	4510/01	Ortolock Femoral SFS Ø9 X 140 mm	Titânio ASTM F136
	4510/02	Ortolock Femoral SFS Ø9 X 160 mm	
	4510/03	Ortolock Femoral SFS Ø9 X 180 mm	
	4510/04	Ortolock Femoral SFS Ø9 X 200 mm	
	4510/05	Ortolock Femoral SFS Ø9 X 220 mm	
	4510/06	Ortolock Femoral SFS Ø9 X 240 mm	
	4510/07	Ortolock Femoral SFS Ø9 X 260 mm	
	4510/08	Ortolock Femoral SFS Ø9 X 280 mm	
	4510/09	Ortolock Femoral SFS Ø9 X 300 mm	
	4510/10	Ortolock Femoral SFS Ø9 X 320 mm	
	4510/11	Ortolock Femoral SFS Ø9 X 340 mm	
	4510/12	Ortolock Femoral SFS Ø9 X 360 mm	
	4510/13	Ortolock Femoral SFS Ø9 X 380 mm	
	4510/14	Ortolock Femoral SFS Ø9 X 400 mm	
	4510/15	Ortolock Femoral SFS Ø9 X 420 mm	
	4510/16	Ortolock Femoral SFS Ø9 X 440 mm	
	4510/17	Ortolock Femoral SFS Ø9 X 460 mm	
	4510/18	Ortolock Femoral SFS Ø9 X 480 mm	

Imagem	Referência	Descrição	Matéria-Prima
	4511/01	Ortolock Femoral SFS Ø10 X 140 mm	Titânio ASTM F136
	4511/02	Ortolock Femoral SFS Ø10 X 160 mm	
	4511/03	Ortolock Femoral SFS Ø10 X 180 mm	
	4511/04	Ortolock Femoral SFS Ø10 X 200 mm	
	4511/05	Ortolock Femoral SFS Ø10 X 220 mm	
	4511/06	Ortolock Femoral SFS Ø10 X 240 mm	
	4511/07	Ortolock Femoral SFS Ø10 X 260 mm	
	4511/08	Ortolock Femoral SFS Ø10 X 280 mm	
	4511/09	Ortolock Femoral SFS Ø10 X 300 mm	
	4511/10	Ortolock Femoral SFS Ø10 X 320 mm	
	4511/11	Ortolock Femoral SFS Ø10 X 340 mm	
	4511/12	Ortolock Femoral SFS Ø10 X 360 mm	
	4511/13	Ortolock Femoral SFS Ø10 X 380 mm	
	4511/14	Ortolock Femoral SFS Ø10 X 400 mm	
	4511/15	Ortolock Femoral SFS Ø10 X 420 mm	
	4511/16	Ortolock Femoral SFS Ø10 X 440 mm	
	4511/17	Ortolock Femoral SFS Ø10 X 460 mm	
	4511/18	Ortolock Femoral SFS Ø10 X 480 mm	

Imagem	Referência	Descrição	Matéria-Prima
	4512/01	Ortolock Femoral SFS Ø11 X 140 mm	Titânio ASTM F136
	4512/02	Ortolock Femoral SFS Ø11 X 160 mm	
	4512/03	Ortolock Femoral SFS Ø11 X 180 mm	
	4512/04	Ortolock Femoral SFS Ø11 X 200 mm	
	4512/05	Ortolock Femoral SFS Ø11 X 220 mm	
	4512/06	Ortolock Femoral SFS Ø11 X 240 mm	
	4512/07	Ortolock Femoral SFS Ø11 X 260 mm	
	4512/08	Ortolock Femoral SFS Ø11 X 280 mm	
	4512/09	Ortolock Femoral SFS Ø11 X 300 mm	
	4512/10	Ortolock Femoral SFS Ø11 X 320 mm	
	4512/11	Ortolock Femoral SFS Ø11 X 340 mm	
	4512/12	Ortolock Femoral SFS Ø11 X 360 mm	
	4512/13	Ortolock Femoral SFS Ø11 X 380 mm	
	4512/14	Ortolock Femoral SFS Ø11 X 400 mm	
	4512/15	Ortolock Femoral SFS Ø11 X 420 mm	
	4512/16	Ortolock Femoral SFS Ø11 X 440 mm	
	4512/17	Ortolock Femoral SFS Ø11 X 460 mm	
	4512/18	Ortolock Femoral SFS Ø11 X 480 mm	

Imagem	Referência	Descrição	Matéria-Prima
	4513/01	Ortolock Femoral SFS Ø12 X 140 mm	Titânio ASTM F136
	4513/02	Ortolock Femoral SFS Ø12 X 160 mm	
	4513/03	Ortolock Femoral SFS Ø12 X 180 mm	
	4513/04	Ortolock Femoral SFS Ø12 X 200 mm	
	4513/05	Ortolock Femoral SFS Ø12 X 220 mm	
	4513/06	Ortolock Femoral SFS Ø12 X 240 mm	
	4513/07	Ortolock Femoral SFS Ø12 X 260 mm	
	4513/08	Ortolock Femoral SFS Ø12 X 280 mm	
	4513/09	Ortolock Femoral SFS Ø12 X 300 mm	
	4513/10	Ortolock Femoral SFS Ø12 X 320 mm	
	4513/11	Ortolock Femoral SFS Ø12 X 340 mm	
	4513/12	Ortolock Femoral SFS Ø12 X 360 mm	
	4513/13	Ortolock Femoral SFS Ø12 X 380 mm	
	4513/14	Ortolock Femoral SFS Ø12 X 400 mm	
	4513/15	Ortolock Femoral SFS Ø12 X 420 mm	
	4513/16	Ortolock Femoral SFS Ø12 X 440 mm	
	4513/17	Ortolock Femoral SFS Ø12 X 460 mm	

	4513/18	Ortolock Femoral SFS Ø12 X 480 mm	
--	---------	-----------------------------------	--

Imagem	Referência	Descrição	Matéria-Prima
	4514/01	Ortolock Femoral SFS Ø13 X 140 mm	Titânio ASTM F136
	4514/02	Ortolock Femoral SFS Ø13 X 160 mm	
	4514/03	Ortolock Femoral SFS Ø13 X 180 mm	
	4514/04	Ortolock Femoral SFS Ø13 X 200 mm	
	4514/05	Ortolock Femoral SFS Ø13 X 220 mm	
	4514/06	Ortolock Femoral SFS Ø13 X 240 mm	
	4514/07	Ortolock Femoral SFS Ø13 X 260 mm	
	4514/08	Ortolock Femoral SFS Ø13 X 280 mm	
	4514/09	Ortolock Femoral SFS Ø13 X 300 mm	
	4514/10	Ortolock Femoral SFS Ø13 X 320 mm	
	4514/11	Ortolock Femoral SFS Ø13 X 340 mm	
	4514/12	Ortolock Femoral SFS Ø13 X 360 mm	
	4514/13	Ortolock Femoral SFS Ø13 X 380 mm	
	4514/14	Ortolock Femoral SFS Ø13 X 400 mm	
	4514/15	Ortolock Femoral SFS Ø13 X 420 mm	
	4514/16	Ortolock Femoral SFS Ø13 X 440 mm	
	4514/17	Ortolock Femoral SFS Ø13 X 460 mm	
	4514/18	Ortolock Femoral SFS Ø13 X 480 mm	

Imagem	Referência	Descrição	Matéria-Prima
	4515/01	Ortolock Femoral SFS Ø14 X 140 mm	Titânio ASTM F136
	4515/02	Ortolock Femoral SFS Ø14 X 160 mm	
	4515/03	Ortolock Femoral SFS Ø14 X 180 mm	
	4515/04	Ortolock Femoral SFS Ø14 X 200 mm	
	4515/05	Ortolock Femoral SFS Ø14 X 220 mm	
	4515/06	Ortolock Femoral SFS Ø14 X 240 mm	
	4515/07	Ortolock Femoral SFS Ø14 X 260 mm	
	4515/08	Ortolock Femoral SFS Ø14 X 280 mm	
	4515/09	Ortolock Femoral SFS Ø14 X 300 mm	
	4515/10	Ortolock Femoral SFS Ø14 X 320 mm	
	4515/11	Ortolock Femoral SFS Ø14 X 340 mm	
	4515/12	Ortolock Femoral SFS Ø14 X 360 mm	
	4515/13	Ortolock Femoral SFS Ø14 X 380 mm	
	4515/14	Ortolock Femoral SFS Ø14 X 400 mm	
	4515/15	Ortolock Femoral SFS Ø14 X 420 mm	
	4515/16	Ortolock Femoral SFS Ø14 X 440 mm	
	4515/17	Ortolock Femoral SFS Ø14 X 460 mm	
	4515/18	Ortolock Femoral SFS Ø14 X 480 mm	

Imagem	Referência	Descrição	Matéria-Prima
	4516/01	Ortolock Femoral SFS Ø15 X 140 mm	Titânio ASTM F136
	4516/02	Ortolock Femoral SFS Ø15 X 160 mm	
	4516/03	Ortolock Femoral SFS Ø15 X 180 mm	
	4516/04	Ortolock Femoral SFS Ø15 X 200 mm	
	4516/05	Ortolock Femoral SFS Ø15 X 220 mm	
	4516/06	Ortolock Femoral SFS Ø15 X 240 mm	
	4516/07	Ortolock Femoral SFS Ø15 X 260 mm	
	4516/08	Ortolock Femoral SFS Ø15 X 280 mm	
	4516/09	Ortolock Femoral SFS Ø15 X 300 mm	
	4516/10	Ortolock Femoral SFS Ø15 X 320 mm	
	4516/11	Ortolock Femoral SFS Ø15 X 340 mm	
	4516/12	Ortolock Femoral SFS Ø15 X 360 mm	
	4516/13	Ortolock Femoral SFS Ø15 X 380 mm	
	4516/14	Ortolock Femoral SFS Ø15 X 400 mm	
	4516/15	Ortolock Femoral SFS Ø15 X 420 mm	

	4516/16	Ortolock Femoral SFS Ø15 X 440 mm	
	4516/17	Ortolock Femoral SFS Ø15 X 460 mm	
	4516/18	Ortolock Femoral SFS Ø15 X 480 mm	

1.2- Parafuso de trava

Imagem	Referência	Descrição	Matéria-Prima
	4509/01	Parafuso de trava Ø 4,9 x 25 mm	Titânio ASTM F136
	4509/02	Parafuso de trava Ø 4,9 x 27,5 mm	
	4509/03	Parafuso de trava Ø 4,9 x 30 mm	
	4509/04	Parafuso de trava Ø 4,9 x 32,5 mm	
	4509/05	Parafuso de trava Ø 4,9 x 35 mm	
	4509/06	Parafuso de trava Ø 4,9 x 37,5 mm	
	4509/07	Parafuso de trava Ø 4,9 x 40 mm	
	4509/08	Parafuso de trava Ø 4,9 x 42,5 mm	
	4509/09	Parafuso de trava Ø 4,9 x 45 mm	
	4509/10	Parafuso de trava Ø 4,9 x 47,5 mm	
	4509/11	Parafuso de trava Ø 4,9 x 50 mm	
	4509/12	Parafuso de trava Ø 4,9 x 52,5 mm	
	4509/13	Parafuso de trava Ø 4,9 x 55 mm	
	4509/14	Parafuso de trava Ø 4,9 x 57,5 mm	
	4509/15	Parafuso de trava Ø 4,9 x 60 mm	
	4509/16	Parafuso de trava Ø 4,9 x 65 mm	
	4509/17	Parafuso de trava Ø 4,9 x 70 mm	
	4509/18	Parafuso de trava Ø 4,9 x 75 mm	
	4509/19	Parafuso de trava Ø 4,9 x 80 mm	
	4509/20	Parafuso de trava Ø 4,9 x 85 mm	
	4509/21	Parafuso de trava Ø 4,9 x 90 mm	
	4509/22	Parafuso de trava Ø 4,9 x 95 mm	
	4509/23	Parafuso de trava Ø 4,9 x 100 mm	
	4509/24	Parafuso de trava Ø 4,9 x 105 mm	
	4509/25	Parafuso de trava Ø 4,9 x 110 mm	
	4509/26	Parafuso de trava Ø 4,9 x 115 mm	
	4509/27	Parafuso de trava Ø 4,9 x 120 mm	

1.3- Parafuso Condilar

Imagem	Referência	Descrição	Matéria-Prima
	4517/01	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 40mm	Titânio ASTM F136
	4517/02	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 45mm	
	4517/03	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 50mm	
	4517/04	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 55mm	
	4517/05	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 60mm	
	4517/06	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 65mm	
	4517/07	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 70mm	
	4517/08	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 75mm	
	4517/09	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 80mm	
	4517/10	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 85mm	
	4517/11	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 90mm	
	4517/12	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 95mm	
	4517/13	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 100mm	
	4517/14	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 105mm	
	4517/15	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 110mm	
	4517/16	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 115mm	
	4517/17	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 120mm	

1.4- Porca para parafuso condilar

Imagem	Referência	Descrição	Matéria-Prima
	4518	Porca para parafuso condilar	Titânio ASTM F136

1.5- Arruela para parafuso condilar

Imagem	Referência	Descrição	Matéria-Prima
	4519	Arruela para parafuso condilar	Titânio ASTM F136

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

1.6- Componentes Ancilares

Este sistema não possui componentes ancilares associados ao seu uso.

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

As hastes são fornecidas em embalagens unitárias não estéreis de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro. A validade do produto é de 10 anos.

Os parafusos condilares e de trava, as arruelas e as porcas são fornecidos em embalagens unitárias não estéreis de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro ou em blisters não estéreis fixos com papel cartão atóxico e inodoro, contendo de 01 a 06 unidades. As embalagens contêm três etiquetas de rastreabilidade e o rótulo.

As Instruções de Uso não estão disponíveis nas embalagens, as mesmas poderão ser consultadas de forma eletrônica acessando a página www.ortosintese.com.br. Esta condição está informada no rótulo de cada produto. Caso necessário, o formato impresso pode ser solicitado para a empresa pelo e-mail: instrucoesdeuso@ortosintese.com.br. Não existem acessórios associados a este sistema.

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

Haste

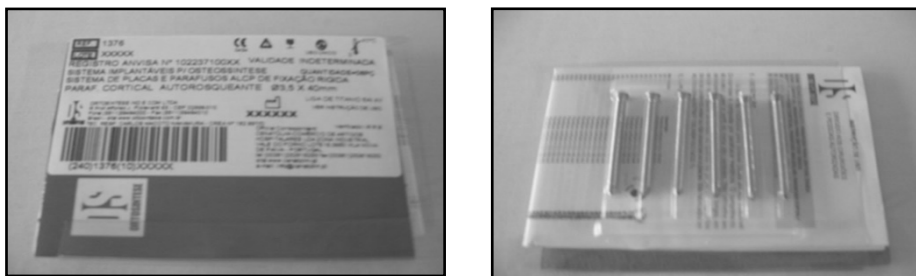


Parafuso Condilar / de trava / Arruela / Porca



Exemplo de produto médico acondicionado em blister plástico e fixo com papel cartão na forma em que será entregue ao consumo:

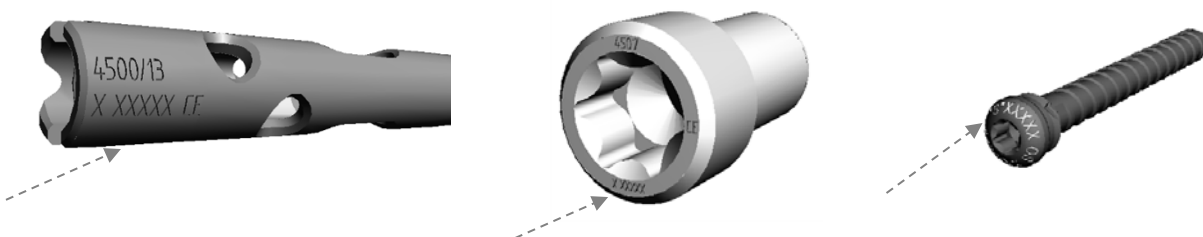
Parafuso Condilar / de trava / Arruela / Porca



Neste tipo de embalagem, os produtos 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.

2.1- GRAVAÇÃO

Os componentes do sistema possuem gravação a laser, conforme norma ABNT NBR 15165, contendo logotipo, lote e código de referência. Abaixo alguns exemplos de componentes gravados:



Rastreabilidade: detalhe da gravação a laser – Imagem ilustrativa para demonstrar como os componentes do sistema são apresentados após o processo de gravação a laser.

2.2- 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.

Dentro da embalagem estarão contidas três etiquetas adesivas com a identificação do produto, referência, nome, número de lote, número de registro ANVISA, data de fabricação e validade, para uso do hospital, equipe médica e paciente. As informações sobre a rastreabilidade devem ser anotadas:

- No prontuário clínico,
- No documento a ser entregue ao paciente,
- Na documentação fiscal que gera a cobrança.

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA

Tel.: 55(11)39484000
Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXXX
Modelo Comercial
Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXXX

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA

Tel.: 55(11)39484000
Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXXX
Modelo Comercial
Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXXX

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA

Tel.: 55(11)39484000
Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXXX
Modelo Comercial
Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXXX

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos

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 - e informe a Ortosintese pelos seus canais de atendimento ao cliente (11) 3948-4000 ou e-mail ortosintese@ortosintese.com.br.

3. INDICAÇÃO, FINALIDADE E DESEMPENHO DO PRODUTO MÉDICO

São indicados para uso nos ossos longos dos membros inferiores (fêmur) para reduzir e estabilizar os diversos tipos de fraturas, evitando a rotação do mesmo, garantindo a estabilidade e o alinhamento dos segmentos e promovendo a consolidação em menor espaço de tempo.

É um produto de uso médico utilizado em osteossínteses de fraturas proximais ou distais do fêmur e funcionam em conjunto com os parafusos de bloqueio que quando implantados nos ossos do corpo humano têm a função de imobilizar a fratura pelo tempo previsto para síntese óssea.

Como todo implante ortopédico utilizado no tratamento de fraturas, não se deve esperar um desempenho semelhante ao osso humano. Estes implantes servem para estabilizar uma fratura, enquanto a consolidação não ocorre. Entretanto, se a fratura não consolidar ou se retardar excessivamente para consolidar¹, ou ainda se não for utilizado corretamente, tanto do ponto de vista do cirurgião² quanto do paciente (estão inclusos pacientes que não tem capacidade para obedecer a ordens, como crianças, dependentes químicos, pacientes psiquiátricos, etc.) ele poderá falhar.

A função do parafuso de redução é reduzir a fratura diafisária, para que isso ocorra é necessário introduzir a Haste SFS no canal medular do fêmur, bloquear o movimento da haste no sentido longitudinal do canal através da introdução do parafuso de trava nos furos distais da haste, após esse passo introduzir o parafuso de trava no oblongo proximal da haste, introduzir o parafuso de redução na haste e este por sua vez irá apoiar acima do Parafuso de trava introduzido no passo anterior e a cada volta do parafuso de redução irá aproximar a porção distal da fratura até a porção proximal.

3.1- DESEMPENHO PREVISTO

- a) Fixação estável da fratura;
- b) Procedimento operatório menos agressivo;
- c) Quando empregado minimiza os danos aos tecidos moles;
- d) Menor desconforto pós-operatório para o paciente.

3.2- CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE CARGA

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião ortopedista a fixação das partes e fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.

¹ Existem prazos aproximados definidos pela literatura médica para a consolidação da fratura, que varia conforme o segmento envolvido e o tipo de fratura.

² A cirurgia deve ser realizada dentro dos princípios técnicos definidos na literatura médica. O não cumprimento destas normas pode implicar em sobrecarga do implante.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO - PROIBIDO REPROCESSAR

4. CONTRAINDICAÇÃO

O uso deste produto é contraindicado em casos de infecção aguda e osteoporose severa;
O produto é contraindicado em pacientes que possuam sensibilidade à liga de titânio ASTM F136;
O produto não deve ser utilizado em casos de febre e inflamação local.

5. RESTRIÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- a) Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais nacionais e internacionais;
- b) Os implantes nunca devem ser reutilizados. O seu desempenho pode ficar severamente comprometido, com risco elevado de falha;
- c) O cirurgião deve estar familiarizado e possuir treinamento e conhecimentos específicos de anatomia, cirurgia ortopédica, osteossínteses 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;
- d) O uso desse implante deve ser cuidadosamente indicado para as seguintes situações: pessoas que possuam dificuldades para seguir as instruções após a cirurgia, tais como dependentes químicos ou portadores de necessidades especiais;
- e) Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado;
- f) 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;
- g) Utilizar somente instrumentais fabricados e disponibilizados pela Ortosintese;
- h) Os produtos são disponibilizados para consumo na forma não estéril e não devem ser utilizados antes de passar por um processo validado de esterilização.

Produto de uso único: "Proibido Reprocessar" - Os produtos 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 utilização. Durante a limpeza, nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;

- i) A má seleção, colocação, posicionamento, e fixação dos componentes do sistema, em seus respectivos lugares, podem acarretar resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia, antes de sua utilização;
- j) Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contatar o fabricante;
- k) Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, assepsia, etc., é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante, importadores ou fornecedores de produtos Ortosintese;
- l) O fabricante está isento de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material. A garantia do produto se restringe aos requisitos de fabricação.

5.1- INFORMAÇÕES DE USO

- a) O uso do produto deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório. Para melhores resultados são indispensáveis uma técnica cirúrgica metódica e cuidados pós-operatórios apropriados;
- b) A Ortosintese fabrica instrumentais cirúrgicos que são indispensáveis no procedimento para a implantação cirúrgica deste produto (não objeto deste registro);
- c) Para fins de rastreabilidade do produto, o hospital deve se responsabilizar por anotar no prontuário do paciente os dados de rastreabilidade do produto implantado, como fabricante, código e o número do lote do mesmo. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;
- d) O produto é classificado como "produto de uso único", ou seja, não poderá ser reutilizado;
- e) A decisão de empregar algum método de imobilização complementar fica a critério do médico responsável;
- f) O controle da carga fica sob supervisão do cirurgião, incluindo a exigência para que o paciente siga as suas orientações pré e pós-operatórias;
- g) Verificar a integridade do produto após a abertura da embalagem. O produto deve estar gravado com o logotipo, lote e código de referência.

5.2- LIMITES DE MOLDAGEM

Os implantes são projetados para se adaptar adequadamente ao osso a ser tratado, cada sistema é desenhado conforme o local em que deverá ser utilizado.

A correta seleção do implante é fundamental para o sucesso da cirurgia e o perfeito funcionamento do sistema implantado.

Não é permitida a moldagem dos parafusos.

5.3- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- a) 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;
- b) 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 atividades excessivas, carga precoce, etc. As instruções do pós-operatório serão fornecidas pelo cirurgião responsável;
- c) É seguro ao paciente que possua implantes fabricados em liga de titânio se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, entretanto possíveis efeitos na qualidade das imagens podem ocorrer;
- d) 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;
- e) O paciente implantado deve ser monitorado adequadamente.

5.4- EFEITOS SECUNDÁRIOS / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- a) Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
- b) Dores ou desconforto;
- c) Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- d) Infecção.

6. CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Os componentes do sistema são fornecidos NÃO ESTÉREIS e devem ser esterilizados antes de seu uso (USO ÚNICO). Não reutilizar implantes contaminados ou implantes que já tenham estado em contato com um paciente.

Certificar-se que apenas equipamentos validados e que procedimentos e produtos específicos para limpeza /desinfecção e esterilização sejam utilizados, que o equipamento utilizado (desinfetador, esterilizador) seja submetido à manutenção regular e inspecionado e que os parâmetros validados sejam observados durante cada ciclo.

Os parâmetros adequados dos processos de esterilização devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

Observar também os requisitos legais aplicáveis em seu país e os regulamentos de higiene aprovados pelo seu hospital. É de total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

A Ortosintese recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo:

6.1- LIMPEZA MANUAL

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que os implantes sejam limpos antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e fungicida 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 escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- c) Leia sempre as instruções do fabricante do agente de limpeza;
- d) As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- e) Utilize escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, isto provoca ruptura da camada passivadora;
- f) Após o término da limpeza os implantes devem ser secos imediatamente;
- g) A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente.

6.2- MÁQUINAS DE LIMPEZA

Se existirem máquinas de limpeza para os implantes cirúrgicos, deve-se observar:

- a) Os implantes cirúrgicos devem ser colocados em bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
- b) Os implantes cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- c) O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza;
- d) Após o término da limpeza os implantes devem ser secos imediatamente.

6.3- LIMPEZA ULTRASSÔNICA

Os implantes cirúrgicos que forem limpos através de banhos ultrassônicos devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar:

- a) Os implantes cirúrgicos que são fabricados em matérias dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;

- b) Enxague os implantes cuidadosamente, com água, 70% a 80% de etanol ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente;
- c) Após o término da limpeza os implantes devem ser secos imediatamente;
- d) Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser usada água destilada.

7. 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 222/2018 – 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.

7.1- AVISOS

Os componentes do sistema auxiliam o cirurgião ortopedista nos procedimentos de estabilização 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 nível de atividade do paciente e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório refletem no desempenho do implante, especialmente quando há retardo ou ausência de consolidação. Consequentemente, é recomendado que se mantenha uma imobilização do local em tratamento (utilização de apoios externos, auxílio para deambular, aparelhos ortopédicos, 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 (instrumentadores, enfermeiros, etc.) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para que não ocorra contaminação microbiana.

É de muita importância manipular corretamente os implantes.

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

Os implantes Ortosintese são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados para a estabilização de uma determinada estrutura óssea. Os implantes são projetados e fabricados de forma a resistir aos esforços mecânicos enquanto a consolidação óssea não ocorre.

8. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

8.1- ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local seco, à temperatura máxima de 45° C.

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. Os componentes não devem ser expostos à luz solar, devem permanecer armazenados em sua embalagem original, garantindo assim a integridade das peças. O produto deve ser manipulado de modo a não danificar, ou causar sujidade no rótulo impedindo a sua identificação.

8.2- 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.

8.3- VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- a) Os implantes devem ser mantidos na embalagem original;
- b) 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;
- c) Nunca utilizar implantes danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente;
- d) 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;
- e) Quedas acidentais podem danificar os componentes, sendo necessária uma verificação da integridade com relação a danos superficiais e funcionalidade do sistema. Não utilizar o componente acidentado caso apresente irregularidades superficiais, tais como deformações, riscos ou trincas, ou perda de funcionalidade.

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.

9. 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 – 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.

10. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: xxxx

LOTE: xxxxx

Registro ANVISA: 81202190006

Descrição

Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria-Prima

Quantidade: xx

Fabricado: xx/xxxx

Validade: xx/xxxx

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 dizeres "uso único"



Símbolo de indicação de temperatura



Símbolo data fabricação



Símbolo da marcação CE (quando aplicável)



Símbolo limite de umidade



Símbolo Autorização do Representante Comunidade Europeia

Correspondente oficial na Europa

Logotipo Ortosintese, razão social, endereço, telefone, fax e site

INSTRUÇÕES USO acesse em: WWW.ORTOSINTESE.COM.BR

Também podem ser solicitadas sem custo através do e-mail: instrucoesdeuso@ortosintese.com.br

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

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

81202190006 – Rev.01 - OUT.2018