

INSTRUÇÕES DE USO

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

Nome Comercial: ORTOLOCK STS TITÂNIO ORTOSINTESE

Registro ANVISA: 10223710120

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

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

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

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

É um produto de uso médico utilizado em osteossínteses de fraturas proximais ou distais da tíbia 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.

As hastes e os parafusos são fabricados 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 na norma na 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 cada organismo, as hastes possuem comprimentos variáveis conforme apresentados na tabela abaixo.

O Sistema é constituído pelos seguintes componentes:

1.1- ORTOLOCK STS



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA
4500/01	Ortolock STS Ø 9 X 240 mm	Titânio ASTM F136
4500/02	Ortolock STS Ø 9 X 255 mm	
4500/03	Ortolock STS Ø 9 X 270 mm	
4500/04	Ortolock STS Ø 9 X 285 mm	
4500/05	Ortolock STS Ø 9 X 300 mm	
4500/06	Ortolock STS Ø 9 X 315 mm	
4500/07	Ortolock STS Ø 9 X 330 mm	
4500/08	Ortolock STS Ø 9 X 345 mm	
4500/09	Ortolock STS Ø 9 X 360 mm	
4500/10	Ortolock STS Ø 9 X 375 mm	
4500/11	Ortolock STS Ø 9 X 390 mm	
4500/12	Ortolock STS Ø 9 X 405 mm	
4500/13	Ortolock STS Ø 9 X 420 mm	
4501/01	Ortolock STS Ø 10 X 240 mm	
4501/02	Ortolock STS Ø 10 X 255 mm	
4501/03	Ortolock STS Ø 10 X 270 mm	
4501/04	Ortolock STS Ø 10 X 285 mm	
4501/05	Ortolock STS Ø 10 X 300 mm	

4501/06	Ortolock STS Ø 10 X 315 mm	Titânio ASTM F136
4501/07	Ortolock STS Ø 10 X 330 mm	
4501/08	Ortolock STS Ø 10 X 345 mm	
4501/09	Ortolock STS Ø 10 X 360 mm	
4501/10	Ortolock STS Ø 10 X 375 mm	
4501/11	Ortolock STS Ø 10 X 390 mm	
4501/12	Ortolock STS Ø 10 X 405 mm	
4501/13	Ortolock STS Ø 10 X 420 mm	
4502/01	Ortolock STS Ø 11 X 240 mm	
4502/02	Ortolock STS Ø 11 X 255 mm	
4502/03	Ortolock STS Ø 11 X 270 mm	
4502/04	Ortolock STS Ø 11 X 270 mm	
4502/05	Ortolock STS Ø 11 X 300 mm	
4502/06	Ortolock STS Ø 11 X 315 mm	
4502/07	Ortolock STS Ø 11 X 330 mm	
4502/08	Ortolock STS Ø 11 X 345 mm	
4502/09	Ortolock STS Ø 11 X 360 mm	
4502/10	Ortolock STS Ø 11 X 375 mm	
4502/11	Ortolock STS Ø 11 X 390 mm	
4502/12	Ortolock STS Ø 11 X 405 mm	
4502/13	Ortolock STS Ø 11 X 420 mm	
4503/01	Ortolock STS Ø 12 X 240 mm	
4503/02	Ortolock STS Ø 12 X 255 mm	
4503/03	Ortolock STS Ø 12 X 270 mm	
4503/04	Ortolock STS Ø 12 X 285 mm	
4503/05	Ortolock STS Ø 12 X 300 mm	
4503/06	Ortolock STS Ø 12 X 315 mm	
4503/07	Ortolock STS Ø 12 X 330 mm	
4503/08	Ortolock STS Ø 12 X 345 mm	
4503/09	Ortolock STS Ø 12 X 360 mm	
4503/10	Ortolock STS Ø 12 X 375 mm	
4503/11	Ortolock STS Ø 12 X 390 mm	
4503/12	Ortolock STS Ø 12 X 405 mm	
4503/13	Ortolock STS Ø 12 X 420 mm	
4504/01	Ortolock STS Ø 13 X 240 mm	
4504/02	Ortolock STS Ø 13 X 255 mm	
4504/03	Ortolock STS Ø 13 X 270 mm	
4504/04	Ortolock STS Ø 13 X 285 mm	
4504/05	Ortolock STS Ø 13 X 300 mm	
4504/06	Ortolock STS Ø 13 X 315 mm	
4504/07	Ortolock STS Ø 13 X 330 mm	
4504/08	Ortolock STS Ø 13 X 345 mm	
4504/09	Ortolock STS Ø 13 X 360 mm	
4504/10	Ortolock STS Ø 13 X 375 mm	
4504/11	Ortolock STS Ø 13 X 390 mm	
4504/12	Ortolock STS Ø 13 X 405 mm	
4504/13	Ortolock STS Ø 13 X 420 mm	
4505/01	Ortolock STS Ø 14 X 240 mm	
4505/02	Ortolock STS Ø 14 X 255 mm	
4505/03	Ortolock STS Ø 14 X 270 mm	
4505/04	Ortolock STS Ø 14 X 285 mm	

4505/05	Ortolock STS Ø 14 X 300 mm	Titânio ASTM F136
4505/06	Ortolock STS Ø 14 X 315 mm	
4505/07	Ortolock STS Ø 14 X 330 mm	
4505/08	Ortolock STS Ø 14 X 345 mm	
4505/09	Ortolock STS Ø 14 X 360 mm	
4505/10	Ortolock STS Ø 14 X 375 mm	
4505/11	Ortolock STS Ø 14 X 390 mm	
4505/12	Ortolock STS Ø 14 X 405 mm	
4505/13	Ortolock STS Ø 14 X 420 mm	
4506/01	Ortolock STS Ø 15 X 240 mm	
4506/02	Ortolock STS Ø 15 X 255 mm	
4506/03	Ortolock STS Ø 15 X 270 mm	
4506/04	Ortolock STS Ø 15 X 285 mm	
4506/05	Ortolock STS Ø 15 X 300 mm	
4506/06	Ortolock STS Ø 15 X 315 mm	
4506/07	Ortolock STS Ø 15 X 330 mm	
4506/08	Ortolock STS Ø 15 X 345 mm	
4506/09	Ortolock STS Ø 15 X 360 mm	
4506/10	Ortolock STS Ø 15 X 375 mm	
4506/11	Ortolock STS Ø 15 X 390 mm	
4506/12	Ortolock STS Ø 15 X 405 mm	
4506/13	Ortolock STS Ø 15 X 420 mm	

1.2- PARAFUSO DE REDUÇÃO



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA
4507/01	Parafuso de redução	Titânio ASTM F136

1.3- PARAFUSO TAMPÃO STANDARD



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA
4508/01	Parafuso tampão standard	Titânio ASTM F136

1.4- PARAFUSO TAMPÃO



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA
4508/02	Parafuso tampão +5	Titânio ASTM F136
4508/03	Parafuso tampão +10	
4508/04	Parafuso tampão +15	
4508/05	Parafuso tampão +20	
4508/06	Parafuso tampão +25	
4508/07	Parafuso tampão +30	
4508/08	Parafuso tampão +35	

1.5- PARAFUSO DE TRAVA



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	

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 DO PRODUTO

As hastes e os parafusos tampão e de redução são fornecidos 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 de trava 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 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 através do 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 TAMPÃO / PARAFUSO DE TRAVA



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

PARAFUSO DE TRAVA



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.

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:



Modelo da etiqueta de fixação que acompanha os componentes**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

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.

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.

2.3- TECNOVIGILÂNCIA

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA - www.anvisa.gov.br - e informar a Ortosintese pelos seus canais de atendimento ao cliente (11) 3948-4000 ou e-mail regulatorio@ortosintese.com.br.

3. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

São indicados para uso nos ossos longos dos membros inferiores (tíbia) para reduzir e estabilizar os diversos tipos de fraturas, evitando a rotação da mesma, 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 da tíbia 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 consolidar, ou ainda se não for utilizado corretamente, tanto do ponto de vista do cirurgião quanto do paciente (estão inclusos aí 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 STS no canal medular tibial, 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

- Fixação estável da fratura;
- Procedimento operatório menos agressivo;
- Quando empregado minimiza os danos aos tecidos moles;
- 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.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO

4. CONTRAINDICAÇÕES

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, osteossíntese 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.

Produto de uso único. "Proibido Reprocessar".

5.1- INFORMAÇÕES DE USO

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.

A Ortosintese fabrica instrumentais cirúrgicos que são indispensáveis no procedimento para a implantação cirúrgica deste produto (não objeto deste registro).

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 pode 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 aí 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 adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado, cada sistema é desenhado conforme o local em que deverá ser utilizado. Em determinadas situações é necessário moldar a haste para adequá-la

perfeitamente a anatomia do osso a ser tratado. A haste uma vez moldada não pode ser novamente moldada para a sua forma original, o que pode acarretar fratura e consequentemente falha na função do sistema.

A correta seleção do implante é fundamental para o sucesso da cirurgia e o perfeito funcionamento do sistema implantado. Caso se faça necessário, a própria anatomia do osso é o limite da moldagem.

Não é permitida a moldagem dos parafusos.

A moldagem é feita de acordo com necessidade e critérios médicos para a melhor adequação ao osso a ser tratado. A moldagem é feita de forma manual com auxílio do instrumental modelador. Os instrumentais não são objeto deste registro, possuindo registro próprio na Anvisa.

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.

5.5- 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.

5.6- COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS

Não se recomenda o uso dos componentes do sistema Ortosintese com qualquer modelo de outra marca, mesmo que seja da mesma composição. Implantes metálicos de composições químicas distintas (NBR ISO 21534) e de diferentes fabricantes não devem ser usados por motivos de incompatibilidades. Os produtos implantáveis Ortosintese devem ser implantados com o auxílio de instrumentais fabricados pela Ortosintese.

Segundo a NBR ISO 21534, implantes fabricados em Titânio ASTM F136 podem estar em contato (sem articulação) com os seguintes materiais:

-Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio (NBR ISO 5832-1 e ASTM F138)

-Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBR ISO 5832-9)

-NBR ISO 5832-4 Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio

-NBR ISO 5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel

-NBR ISO 5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio

-NBR ISO 5832-7 Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro

-NBR ISO 5832-8 Liga conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro

-NBR ISO 5832-12 Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio

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.

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

7. 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 deverá ser realizada em Autoclave a vapor antes da cirurgia, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e norma ABNT NBR ISO 17665-1 – 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.

8. 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 ABNT NBR ISO 8828 Implantes para cirurgia - Orientações sobre cuidados e manuseio de implantes ortopédicos.

9. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

9.1- 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.

9.2- 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.

10. PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO

Os implantes que forem removidos dos 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.

11. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: xxxx

LOTE: xxxxx

Registro ANVISA: 10223710120

Descrição

Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria-Prima

Quantidade: xx

Fabricado: xx/xxxx

Validade: 10 anos

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

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

FABRICANTE:
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.
Av. Nelson Palma Travassos, nº 651 –
Jaraguá - CEP 02.998-000
São Paulo - SP - Brasil
Fone: (005511) 3948-4000
Fax: (005511) 3948-4010
E-mail: regulatorio@ortosintese.com.br