

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: HASTES ÓSSEAS

Nome Comercial: HASTE INTRAMEDULAR SIGNUS II ORTOSINTESE

Registro ANVISA: 81202190015

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O SISTEMA DE HASTE INTRAMEDULAR SIGNUS II ORTOSINTESE é de procedência nacional, fabricado pela Ortosintese Indústria e Comércio Ltda., desenvolvido 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 pela haste metálica canulada, diâmetros de 10, 11 e 12mm, comprimento variável, com ângulos de 120°, 125° e 130° provida de orifícios proximais e distais, pinos deslizantes, parafuso de trava, parafuso condilar, parafuso de ajuste e parafuso tampão.

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

A composição química e as propriedades físicas, mecânicas e metalúrgicas do produto está definida conforme a norma para:

- Liga de Titânio ASTM F136 (*Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI [Extra Low Interstitial] Alloy for Surgical Implants Applications [UNS R56401]*);

- Aço Inoxidável ASTM F138 (*Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants -UNS S31673*).

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

Para a melhor adequação ao uso, os componentes possuem comprimentos variáveis conforme apresentados na tabela abaixo.

O sistema é constituído pelos seguintes componentes:

1.1- Fabricados em Titânio ASTM F136

1.1.1 – PINO TROCANTÉRICO INTRAMEDULAR



Referência	Descrição	Matéria-Prima	Compatível com
4550/01	Pino Trocantérico Intramedular 190 x 10 x 120°	Titânio ASTM F136	Pino <u>Deslizante /</u> Pino <u>Deslizante</u> <u>Tipo Lâmina:</u> 4556 / 5176 <u>Parafuso de</u> <u>Trava:</u> 4509 <u>Parafuso</u> <u>Condilar:</u> 4517 <u>Parafuso de</u> <u>Ajuste:</u> 4557 <u>Parafuso</u> <u>Tampão:</u> 4558
4550/02	Pino Trocantérico Intramedular 190 x 10 x 125°		
4550/03	Pino Trocantérico Intramedular 190 x 10 x 130°		
4551/01	Pino Trocantérico Intramedular 190 x 11 x 120°		
4551/02	Pino Trocantérico Intramedular 190 x 11 x 125°		
4551/03	Pino Trocantérico Intramedular 190 x 11 x 130°		
4552/01	Pino Trocantérico Intramedular 190 x 12 x 120°		
4552/02	Pino Trocantérico Intramedular 190 x 12 x 125°		
4552/03	Pino Trocantérico Intramedular 190 x 12 x 130°		
4553/01	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 280 x 11 x 120°		
4553/02	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 300 x 11 x 120°		
4553/03	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 320 x 11 x 120°		
4553/04	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 340 x 11 x 120°		
4553/05	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 360 x 11 x 120°		
4553/06	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 380 x 11 x 120°		
4553/07	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 400 x 11 x 120°		
4553/08	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 420 x 11 x 120°		
4553/09	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 440 x 11 x 120°		
4553/10	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 460 x 11 x 120°		
4922/01	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 280 x 11 x 120°		
4922/02	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 300 x 11 x 120°		
4922/03	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 320 x 11 x 120°		
4922/04	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 340 x 11 x 120°		
4922/05	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 360 x 11 x 120°		
4922/06	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 380 x 11 x 120°		
4922/07	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 400 x 11 x 120°		
4922/08	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 420 x 11 x 120°		
4922/09	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 440 x 11 x 120°		
4922/10	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 460 x 11 x 120°		
4554/01	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 280 x 11 x 125°		
4554/02	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 300 x 11 x 125°		
4554/03	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 320 x 11 x 125°		
4554/04	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 340 x 11 x 125°		
4554/05	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 360 x 11 x 125°		
4554/06	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 380 x 11 x 125°		
4554/07	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 400 x 11 x 125°		
4554/08	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 420 x 11 x 125°		
4554/09	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 440 x 11 x 125°		
4554/10	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 460 x 11 x 125°		
4923/01	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 280 x 11 x 125°		
4923/02	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 300 x 11 x 125°		
4923/03	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 320 x 11 x 125°		
4923/04	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 340 x 11 x 125°		
4923/05	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 360 x 11 x 125°		
4923/06	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 380 x 11 x 125°		
4923/07	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 400 x 11 x 125°		
4923/08	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 420 x 11 x 125°		

Referência	Descrição	Matéria-Prima	Compatível com
4923/09	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 440 x 11 x 125°	Titânio ASTM F136	<u>Pino Deslizante / Pino Deslizante Tipo Lâmina:</u> 4556 / 5176 <u>Parafuso de Trava:</u> 4509 <u>Parafuso Condilar:</u> 4517 <u>Parafuso de Ajuste:</u> 4557 <u>Parafuso Tampão:</u> 4558
4923/10	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 460 x 11 x 125°		
4555/01	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 280 x 11 x 130°		
4555/02	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 300 x 11 x 130°		
4555/03	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 320 x 11 x 130°		
4555/04	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 340 x 11 x 130°		
4555/05	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 360 x 11 x 130°		
4555/06	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 380 x 11 x 130°		
4555/07	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 400 x 11 x 130°		
4555/08	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 420 x 11 x 130°		
4555/09	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 440 x 11 x 130°		
4555/10	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 460 x 11 x 130°		
4924/01	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 280 x 11 x 130°		
4924/02	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 300 x 11 x 130°		
4924/03	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 320 x 11 x 130°		
4924/04	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 340 x 11 x 130°		
4924/05	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 360 x 11 x 130°		
4924/06	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 380 x 11 x 130°		
4924/07	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 400 x 11 x 130°		
4924/08	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 420 x 11 x 130°		
4924/09	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 440 x 11 x 130°		
4924/10	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 460 x 11 x 130°		

1.1.2 – PINO DESLIZANTE

Imagem	Referência	Descrição	Matéria-Prima
	4556/01	Pino Deslizante Ø 10,5 X 70mm	Titânio ASTM F136
	4556/02	Pino Deslizante Ø 10,5 X 75mm	
	4556/03	Pino Deslizante Ø 10,5 X 80mm	
	4556/04	Pino Deslizante Ø 10,5 X 85mm	
	4556/05	Pino Deslizante Ø 10,5 X 90mm	
	4556/06	Pino Deslizante Ø 10,5 X 95mm	
	4556/07	Pino Deslizante Ø 10,5 X 100mm	
	4556/08	Pino Deslizante Ø 10,5 X 105mm	
	4556/09	Pino Deslizante Ø 10,5 X 110mm	
	4556/10	Pino Deslizante Ø 10,5 X 115mm	
	4556/11	Pino Deslizante Ø 10,5 X 120mm	
	4556/12	Pino Deslizante Ø 10,5 X 125mm	
	4556/13	Pino Deslizante Ø 10,5 X 130mm	

1.1.3 PINO DESLIZANTE TIPO LÂMINA

Imagem	Referência	Descrição	Matéria-Prima
	5176/01	Pino Deslizante Tipo Lâmina Ø 10,5 X 70mm	Titânio ASTM F136
	5176/02	Pino Deslizante Tipo Lâmina Ø 10,5 X 75mm	
	5176/03	Pino Deslizante Tipo Lâmina Ø 10,5 X 80mm	
	5176/04	Pino Deslizante Tipo Lâmina Ø 10,5 X 85mm	
	5176/05	Pino Deslizante Tipo Lâmina Ø 10,5 X 90mm	
	5176/06	Pino Deslizante Tipo Lâmina Ø 10,5 X 95mm	
	5176/07	Pino Deslizante Tipo Lâmina Ø 10,5 X 100mm	
	5176/08	Pino Deslizante Tipo Lâmina Ø 10,5 X 105mm	
	5176/09	Pino Deslizante Tipo Lâmina Ø 10,5 X 110mm	
	5176/10	Pino Deslizante Tipo Lâmina Ø 10,5 X 115mm	
	5176/11	Pino Deslizante Tipo Lâmina Ø 10,5 X 120mm	

1.1.4 – PARAFUSO DE TRAVA

Imagem	Referência	Descrição	Matéria-Prima
	4509/01	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 25mm	Titânio ASTM F136
	4509/02	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 27,5mm	
	4509/03	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 30mm	
	4509/04	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 32,5mm	
	4509/05	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 35mm	
	4509/06	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 37,5mm	
	4509/07	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 40mm	
	4509/08	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 42,5mm	
	4509/09	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 45mm	
	4509/10	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 47,5mm	
	4509/11	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 50mm	
	4509/12	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 52,5mm	
	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	

1.1.5 – 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	

1.1.6 – PARAFUSO DE AJUSTE

Imagem	Referência	Descrição	Matéria-Prima
	4557	Parafuso de Ajuste	Titânio ASTM F136

1.1.7 – PARAFUSO TAMPÃO

Imagem	Referência	Descrição	Matéria-Prima
	4558/01	Parafuso Tampão 0	Titânio ASTM F136
	4558/02	Parafuso Tampão 5	
	4558/03	Parafuso Tampão 10	

1.1.8 – PORCA PARA PARAFUSO CONDILAR

Imagem	Referência	Descrição	Matéria-Prima
	4518	Porca para Parafuso Condilar	Titânio ASTM F136

1.1.9 – ARRUELA DO PARAFUSO CONDILAR

Imagem	Referência	Descrição	Matéria-Prima
	4519	Arruela do Parafuso Condilar	Titânio ASTM F136

1.2- Fabricados em Aço Inoxidável ASTM F138

1.2.1 – PINO TROCANTÉRICO INTRAMEDULAR



Referência	Descrição	Matéria-Prima	Compatível com
4559/01	Pino Trocantérico Intramedular 190 x 10 x 120°	Aço Inoxidável ASTM F138	Pino Deslizante / Pino Deslizante Tipo Lâmina: 4565 / 5175 Parafuso de Trava: 4568 Parafuso Condilar: 4569 Parafuso Ajuste: 4566 Parafuso Tampão: 4567
4559/02	Pino Trocantérico Intramedular 190 x 10 x 125°		
4559/03	Pino Trocantérico Intramedular 190 x 10 x 130°		
4560/01	Pino Trocantérico Intramedular 190 x 11 x 120°		
4560/02	Pino Trocantérico Intramedular 190 x 11 x 125°		
4560/03	Pino Trocantérico Intramedular 190 x 11 x 130°		
4561/01	Pino Trocantérico Intramedular 190 x 12 x 120°		
4561/02	Pino Trocantérico Intramedular 190 x 12 x 125°		
4561/03	Pino Trocantérico Intramedular 190 x 12 x 130°		
4562/01	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 280 x 11 x 120°		
4562/02	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 300 x 11 x 120°		
4562/03	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 320 x 11 x 120°		
4562/04	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 340 x 11 x 120°		
4562/05	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 360 x 11 x 120°		
4562/06	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 380 x 11 x 120°		
4562/07	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 400 x 11 x 120°		
4562/08	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 420 x 11 x 120°		
4562/09	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 440 x 11 x 120°		
4562/10	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 460 x 11 x 120°		
4925/01	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 280 x 11 x 120°		
4925/02	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 300 x 11 x 120°		
4925/03	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 320 x 11 x 120°		
4925/04	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 340 x 11 x 120°		
4925/05	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 360 x 11 x 120°		
4925/06	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 380 x 11 x 120°		
4925/07	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 400 x 11 x 120°		
4925/08	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 420 x 11 x 120°		
4925/09	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 440 x 11 x 120°		
4925/10	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 460 x 11 x 120°		
4563/01	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 280 x 11 x 125°		
4563/02	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 300 x 11 x 125°		
4563/03	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 320 x 11 x 125°		
4563/04	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 340 x 11 x 125°		
4563/05	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 360 x 11 x 125°		
4563/06	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 380 x 11 x 125°		
4563/07	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 400 x 11 x 125°		
4563/08	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 420 x 11 x 125°		
4563/09	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 440 x 11 x 125°		
4563/10	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 460 x 11 x 125°		
4926/01	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 280 x 11 x 125°		
4926/02	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 300 x 11 x 125°		
4926/03	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 320 x 11 x 125°		
4926/04	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 340 x 11 x 125°		
4926/05	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 360 x 11 x 125°		
4926/06	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 380 x 11 x 125°		
4926/07	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 400 x 11 x 125°		
4926/08	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 420 x 11 x 125°		

Referência	Descrição	Matéria-Prima	Compatível com
4926/09	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 440 x 11 x 125°	Aço Inoxidável ASTM F138	Pino Deslizante / Pino Deslizante Tipo Lâmina: 4565 / 5175 Parafuso de Trava: 4568 Parafuso Condilar: 4569 Parafuso Ajuste: 4566 Parafuso Tampão: 4567
4926/10	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 460 x 11 x 125°		
4564/01	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 280 x 11 x 130°		
4564/02	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 300 x 11 x 130°		
4564/03	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 320 x 11 x 130°		
4564/04	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 340 x 11 x 130°		
4564/05	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 360 x 11 x 130°		
4564/06	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 380 x 11 x 130°		
4564/07	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 400 x 11 x 130°		
4564/08	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 420 x 11 x 130°		
4564/09	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 440 x 11 x 130°		
4564/10	Pino Trocantérico Intramedular Esquerdo Longo 460 x 11 x 130°		
4927/01	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 280 x 11 x 130°		
4927/02	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 300 x 11 x 130°		
4927/03	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 320 x 11 x 130°		
4927/04	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 340 x 11 x 130°		
4927/05	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 360 x 11 x 130°		
4927/06	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 380 x 11 x 130°		
4927/07	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 400 x 11 x 130°		
4927/08	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 420 x 11 x 130°		
4927/09	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 440 x 11 x 130°		
4927/10	Pino Trocantérico Intramedular Direito Longo 460 x 11 x 130°		

1.2.2 – PINO DESLIZANTE

Imagem	Referência	Descrição	Matéria-Prima
	4565/01	Pino Deslizante Ø 10,5 X 70mm	Aço Inoxidável ASTM F138
	4565/02	Pino Deslizante Ø 10,5 X 75mm	
	4565/03	Pino Deslizante Ø 10,5 X 80mm	
	4565/04	Pino Deslizante Ø 10,5 X 85mm	
	4565/05	Pino Deslizante Ø 10,5 X 90mm	
	4565/06	Pino Deslizante Ø 10,5 X 95mm	
	4565/07	Pino Deslizante Ø 10,5 X 100mm	
	4565/08	Pino Deslizante Ø 10,5 X 105mm	
	4565/09	Pino Deslizante Ø 10,5 X 110mm	
	4565/10	Pino Deslizante Ø 10,5 X 115mm	
	4565/11	Pino Deslizante Ø 10,5 X 120mm	
	4565/12	Pino Deslizante Ø 10,5 X 125mm	
	4565/13	Pino Deslizante Ø 10,5 X 130mm	

1.2.3 PINO DESLIZANTE TIPO LÂMINA

Imagem	Referência	Descrição	Matéria-Prima
	5175/01	Pino Deslizante Tipo Lâmina Ø 10,5 X 70mm	Aço Inoxidável ASTM F138
	5175/02	Pino Deslizante Tipo Lâmina Ø 10,5 X 75mm	
	5175/03	Pino Deslizante Tipo Lâmina Ø 10,5 X 80mm	
	5175/04	Pino Deslizante Tipo Lâmina Ø 10,5 X 85mm	
	5175/05	Pino Deslizante Tipo Lâmina Ø 10,5 X 90mm	
	5175/06	Pino Deslizante Tipo Lâmina Ø 10,5 X 95mm	
	5175/07	Pino Deslizante Tipo Lâmina Ø 10,5 X 100mm	
	5175/08	Pino Deslizante Tipo Lâmina Ø 10,5 X 105mm	
	5175/09	Pino Deslizante Tipo Lâmina Ø 10,5 X 110mm	
	5175/10	Pino Deslizante Tipo Lâmina Ø 10,5 X 115mm	
	5175/11	Pino Deslizante Tipo Lâmina Ø 10,5 X 120mm	

1.2.4 – PARAFUSO DE TRAVA

Imagem	Referência	Descrição	Matéria-Prima
	4568/01	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 25mm	Aço Inoxidável ASTM F138
	4568/02	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 27,5mm	
	4568/03	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 30mm	
	4568/04	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 32,5mm	
	4568/05	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 35mm	
	4568/06	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 37,5mm	
	4568/07	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 40mm	
	4568/08	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 42,5mm	
	4568/09	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 45mm	
	4568/10	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 47,5mm	
	4568/11	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 50mm	
	4568/12	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 52,5mm	
	4568/13	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 55mm	
	4568/14	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 57,5mm	
	4568/15	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 60mm	
	4568/16	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 65mm	
	4568/17	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 70mm	
	4568/18	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 75mm	
	4568/19	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 80mm	
	4568/20	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 85mm	
	4568/21	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 90mm	
	4568/22	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 95mm	
	4568/23	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 100mm	
	4568/24	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 105mm	
	4568/25	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 110mm	
	4568/26	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 115mm	
	4568/27	Parafuso de Trava Ø 4,9 x 120mm	

1.2.5 – PARAFUSO CONDILAR

Imagem	Referência	Descrição	Matéria-Prima
	4569/01	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 40mm	Aço Inoxidável ASTM F138
	4569/02	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 45mm	
	4569/03	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 50mm	
	4569/04	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 55mm	
	4569/05	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 60mm	
	4569/06	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 65mm	
	4569/07	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 70mm	
	4569/08	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 75mm	
	4569/09	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 80mm	
	4569/10	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 85mm	
	4569/11	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 90mm	
	4569/12	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 95mm	
	4569/13	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 100mm	
	4569/14	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 105mm	
	4569/15	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 110mm	
	4569/16	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 115mm	
	4569/17	Parafuso Condilar Ø 5,0 x 120mm	

1.2.6 – PARAFUSO DE AJUSTE

Imagem	Referência	Descrição	Matéria-Prima
	4566	Parafuso de Ajuste	Aço Inoxidável ASTM F138

1.2.7 – PARAFUSO TAMPÃO

Imagem	Referência	Descrição	Matéria-Prima
	4567/01	Parafuso Tampão 0	Aço Inoxidável ASTM F138
	4567/02	Parafuso Tampão 5	
	4567/03	Parafuso Tampão 10	

1.2.8 – PORCA PARA PARAFUSO CONDILAR

Imagem	Referência	Descrição	Matéria-Prima
	4601	Porca para Parafuso Condilar	Aço Inoxidável ASTM F138

1.2.9 – ARRUELA DO PARAFUSO CONDILAR

Imagem	Referência	Descrição	Matéria-Prima
	4602	Arruela do Parafuso Condilar	Aço Inoxidável ASTM F138

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

1.3- 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.

Os pinos e parafusos são fornecidos em embalagens unitárias não estéreis de filme de polietileno de baixa densidade, ou em blisters plásticos não estéreis contendo de 01 a 06 unidades, atóxicos e inodoros. 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.

Não existem acessórios associados a este sistema. A validade do produto é de 10 anos após sua fabricação.

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

Haste

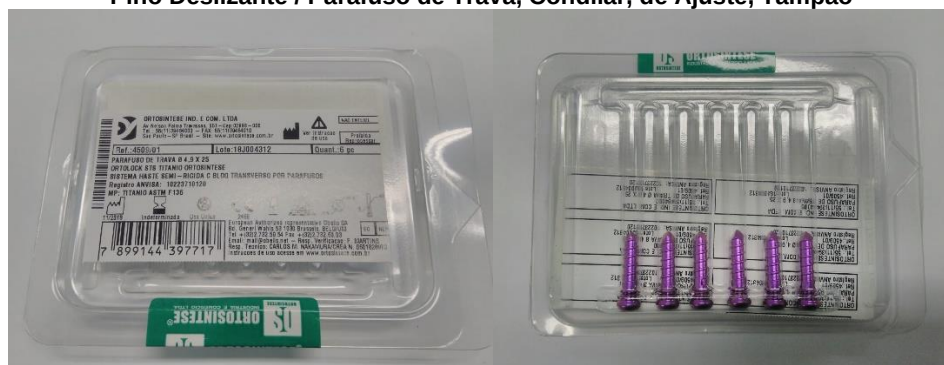


Pino Deslizante / Parafuso de Trava, Condilar, de Ajuste, Tampão



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

Pino Deslizante / Parafuso de Trava, Condilar, de Ajuste, Tampão



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 possuem gravação a laser, conforme norma NBR ISO 15165, contendo lote e código de referência.

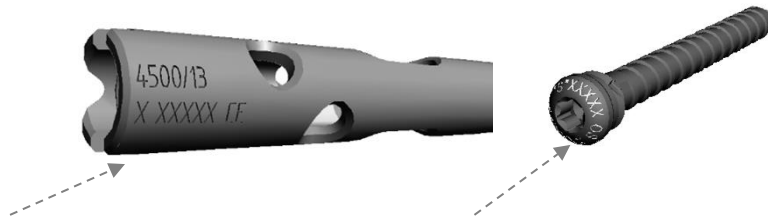


Imagem ilustrativa para demonstrar como os componentes são apresentados após o processo de gravação a laser.

2.2- RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é assegurada através da gravação a laser no produto da referência e número de lote do produto. Desta forma é possível recuperar os dados de produção, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos pela Ortosintese.

Dentro da embalagem estarão contidas seis etiquetas adesivas com a identificação da empresa fabricante, fone, descrição do componente, referência, número de lote e número de registro ANVISA, para uso do hospital, equipe médica e paciente, de fixação obrigatória:

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

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.

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA FONE (11) 3948-4000 DESCRIÇÃO DO COMPONENTE REF: XXXX/XX LOTE: XXXXXX REGISTRO ANVISA: XXXXXXXXXXXXX	ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA FONE (11) 3948-4000 DESCRIÇÃO DO COMPONENTE REF: XXXX/XX LOTE: XXXXXX REGISTRO ANVISA: XXXXXXXXXXXXX
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA FONE (11) 3948-4000 DESCRIÇÃO DO COMPONENTE REF: XXXX/XX LOTE: XXXXXX REGISTRO ANVISA: XXXXXXXXXXXXX	ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA FONE (11) 3948-4000 DESCRIÇÃO DO COMPONENTE REF: XXXX/XX LOTE: XXXXXX REGISTRO ANVISA: XXXXXXXXXXXXX
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA FONE (11) 3948-4000 DESCRIÇÃO DO COMPONENTE REF: XXXX/XX LOTE: XXXXXX REGISTRO ANVISA: XXXXXXXXXXXXX	ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA FONE (11) 3948-4000 DESCRIÇÃO DO COMPONENTE REF: XXXX/XX LOTE: XXXXXX REGISTRO ANVISA: XXXXXXXXXXXXX

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos

2.3- TECNOLÓGICA

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 / 3737-9000 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 e da cabeça do 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 pinos e parafusos 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 são temporários e servem para estabilizar a 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 pacientes que não tenham capacidade para obedecer a ordens, como crianças, dependentes químicos, pacientes psiquiátricos, etc.) ele poderá falhar.

3.1- VIDA ÚTIL DO IMPLANTE

A vida útil de um implante depende da interação de diversos fatores. Os fatores relacionados à qualidade do produto são de responsabilidade do fabricante; alguns, como a técnica cirúrgica e a correta implantação do produto, são de responsabilidade do cirurgião; e outros dependem exclusivamente do paciente como, por exemplo, a resposta biológica e fisiológica ao implante, sua condição clínica, a conduta do paciente em relação a aumento de peso, porte de cargas pesadas e adoção de alto nível de atividade física.

Embora os ensaios realizados pelo fabricante comprovem que a resistência mecânica dos produtos testados seja superior às cargas resultantes de atividades cotidianas diárias, os implantes utilizados em cirurgias servem como tutor e ajudam a promover um processo natural de recuperação, diminuindo as dores, permitindo a locomoção e melhorando a qualidade de vida para o usuário.

Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o tipo de suporte físico, limite de peso adequado, a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. O implante não possui o mesmo desempenho de um osso saudável. A segurança e a eficácia de um dispositivo médico podem ser asseguradas desde que este seja utilizado de acordo com os parâmetros para os quais foi projetado e desenvolvido.

3.2- 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.

3.3- 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 - O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

4. CONTRAINDICAÇÃO

O uso deste produto é contraindicado em casos de:

- Infecções gerais ativas que possam levar a complicações clínicas;
- Paciente com estado geral comprometido;
- Tumor na região do implante;
- Osteoporose severa ou infecções ósseas que possam comprometer o resultado da artroplastia;
- Doença vascular e perda de musculatura da região;
- Pacientes com ausência de suporte ósseo que permita uma fixação adequada do implante;
- Lesões graves das estruturas ósseas, susceptíveis de impossibilitar uma implantação estável dos componentes do implante;
- Paciente com histórico de abuso de medicamentos ou drogas, ou alcoolismo;
- Falta de colaboração por parte do paciente;
- Sensibilidade aos materiais do implante.

5. RESTRIÇÕES E 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. Utilizar somente instrumentais fabricados e disponibilizados pela Ortosintese;
- 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 pessoas que possuam dificuldades para seguir as instruções após a cirurgia, tais como: dependentes químicos ou portadores de necessidades especiais;
- e) 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;
- f) Os produtos são disponibilizados para consumo na forma não estéril e devem ser esterilizados antes do uso. 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;
- g) A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos componentes 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. Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contatar o fabricante;
- h) Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, etc., é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante, importadores ou fornecedores de produtos Ortosintese;
- i) 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 meticulosa e cuidados pós-operatórios apropriados;
- b) 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;
- c) O produto é classificado como "produto de uso único", ou seja, não poderá ser reutilizado;
- d) A decisão de empregar algum método de imobilização complementar fica a critério do médico responsável;
- e) O controle da carga fica sob supervisão do cirurgião, incluindo a exigência para que o paciente siga as suas orientações pré e pós-operatórias;
- f) Verificar a integridade do produto após a abertura da embalagem. O produto deve estar gravado com o lote e código de referência.

5.2- LIMITES DE MOLDAGEM

Os implantes são projetados para se adaptar adequadamente ao osso a ser tratado, cada modelo é desenvolvido conforme o local em que deverá ser utilizado. Não é permitida a moldagem do implante. A correta seleção do implante é fundamental para o sucesso da cirurgia e o perfeito funcionamento do sistema implantado.

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 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 cotidianas excessivas, carga precoce, etc. As instruções do pós-operatório serão fornecidas pelo cirurgião responsável;
- c) É seguro ao paciente que possua implantes fabricados em aço inoxidável se submeter a exame de imagens, 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 em períodos pré-estabelecidos pelo cirurgião.

5.4- EFEITOS SECUNDÁRIOS / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- a) Sensibilidade aos materiais de fabricação ou reação ao corpo estranho implantado.
- b) Dores ou desconforto.

- c) Dano tecidual provocado pela cirurgia.
- d) Infecção.
- e) Alteração da posição, relaxamento, desgaste ou ruptura do componente do implante.
- f) Luxações articulares e alterações pós-operatórias do comprimento da perna.
- g) Infecções precoces ou tardias.
- h) Tromboses venosas, embolia pulmonar e parada cardíaca.
- i) Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante.
- j) Lesões dos nervos ou dos vasos sanguíneos.
- l) Hematomas e perturbações da cicatrização de feridas.
- m) Calcificações periarticulares.
- n) Limitação da função e mobilidade articulares.
- o) Carga limitada que incide sobre a articulação e dores articulares.

6. 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. AVISOS

Os produtos auxiliam o cirurgião ortopedista na correção de doenças degenerativas ou congênitas no quadril, 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. É imprescindível um amplo conhecimento da técnica cirúrgica empregada, bem como dos aspectos mecânicos dos implantes e instrumentais utilizados na cirurgia. O pessoal que auxilia na cirurgia deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para que não ocorra contaminação microbiana. É de muita importância manipular corretamente os implantes.

8. ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CUIDADOS COM O PRODUTO MÉDICO

8.1- ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local seco, à temperatura máxima de 25°C e umidade entre 35 e 70%.

O local de armazenamento do produto deve estar limpo e seco de forma a manter as condições ideais de armazenamento, assim como, a sua integridade física e química. Os componentes não devem ser expostos à luz solar direta, 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. Não utilizar o componente acidentado caso apresente irregularidades superficiais, tais como deformações, riscos ou trincas.

8.4- 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:

8.4.1- 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.

8.4.2- 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.

8.4.3- 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.

8.5- 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.

A Ortosintese recomenda o uso de temperatura e ciclo de exposição conforme abaixo:

- Pressão interna: 2,08 Kg/cm²
- 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.

9. MODELO DE ROTULAGEM

Os rótulos anexados aos produtos possuem as seguintes informações:

REF.: xxxx

LOTE: xxxxx

Registro Anvisa nº 81202190015

Descrição: xxxxx

Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria – Prima

Quantidade: xxx

Fabricado: xx/xx/xxxx

Validade: 10 anos após fabricação

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 Não Estéril



Símbolo data fabricação



Símbolo de indicação de temperatura



Símbolo limite de umidade



Símbolo da marcação CE (quando aplicável)



Símbolo Autorização do Representante Comunidade Europeia

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: regulatorio@ortosintese.com.br

São Paulo, 10 de fevereiro de 2022.

Tatiane Galindo Vieira
Repres. Resp. Legal

Carlos Macoto Nakamura
Responsável Técnico
CREA-SP: 0601828973