

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: SISTEMA ORTOLOCK DE HASTE TIBIAL COM BLOQUEIO

Nome Técnico: HASTES ÓSSEAS

Registro ANVISA: 10223710088

1. DESCRIÇÃO

O **SISTEMA ORTOLOCK DE HASTE TIBIAL COM BLOQUEIO** é de fabricação nacional, produzido pela ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. No projeto e desenvolvimento do SISTEMA ORTOLOCK DE HASTE TIBIAL COM BLOQUEIO, a ORTOSINTESE utilizou a matéria-prima ASTM F138 (NBR ISO 5832-1 – Composição D).

A seguir, apresentamos os modelos, disponíveis neste sistema.

1.1. HASTE ORTOLOCK TIBIAL CANULADA

Consiste em uma haste metálica canulada, de dimensões variadas, com leve curvatura e com dois orifícios proximais e dois distais. O primeiro orifício proximal é oblongo, enquanto os demais são redondos. Utilizada em conjunto com parafusos metálicos de bloqueio, é indicada para uso intramedular bloqueado no tratamento de fraturas diafisárias da tíbia.

HASTE ORTOLOCK TIBIAL CANULADA

4818/4819/4826



Referência	Descrição
4818/01	ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 9 X 255MM
4818/02	ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 9 X 270MM
4818/03	ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 9 X 285MM
4818/04	ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 9 X 300MM
4818/05	ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 9 X 315MM
4818/06	ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 9 X 330MM
4818/07	ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 9 X 345MM
4818/08	ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 9 X 360MM
4818/09	ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 9 X 375MM
4819/01	ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 10 X 255MM
4819/02	ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 10 X 270MM
4819/03	ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 10 X 285MM
4819/04	ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 10 X 300MM
4819/05	ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 10 X 315MM
4819/06	ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 10 X 330MM
4819/07	ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 10 X 345MM
4819/08	ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 10 X 360MM

Referência	Descrição
4819/09	ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 10 X 375MM
4826/01	ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 11 X 255MM
4826/02	ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 11 X 270MM
4826/03	ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 11 X 285MM
4826/04	ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 11 X 300MM
4826/05	ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 11 X 315MM
4826/06	ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 11 X 330MM
4826/07	ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 11 X 345MM
4826/08	ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 11 X 360MM
4826/09	ORTOLOCK TIBIAL CANULADO Ø 11 X 375MM

O PINO DE TRAVA deve ser selecionado conforme a técnica cirúrgica adotada pelo cirurgião responsável considerando o tamanho, diâmetro e comprimento adequados ao fragmento ósseo a ser tratado. Para mais detalhes, consulte a descrição dos parafusos no item 1.3.

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

1.2. HASTE ORTOLOCK TIBIAL SÓLIDA

Consiste em uma haste metálica canulada, de dimensões variadas, com leve curvatura e com dois orifícios proximais e dois distais. O primeiro orifício proximal é oblongo, enquanto os demais são redondos. Utilizada em conjunto com parafusos metálicos de bloqueio, é indicada para uso intramedular bloqueado no tratamento de fraturas diafisárias da tíbia.

**HASTE ORTOLOCK
TIBIAL SÓLIDO
4641 a 4643**



Referência	Descrição
4641/01	ORTOLOCK TIBIAL Ø 8 X 255MM
4641/02	ORTOLOCK TIBIAL Ø 8 X 270MM
4641/03	ORTOLOCK TIBIAL Ø 8 X 285MM
4641/04	ORTOLOCK TIBIAL Ø 8 X 300MM
4641/05	ORTOLOCK TIBIAL Ø 8 X 315MM
4641/06	ORTOLOCK TIBIAL Ø 8 X 330MM
4641/07	ORTOLOCK TIBIAL Ø 8 X 345MM
4641/08	ORTOLOCK TIBIAL Ø 8 X 360MM
4641/09	ORTOLOCK TIBIAL Ø 8 X 375MM

Referência	Descrição
4642/01	ORTOLOCK TIBIAL Ø 9 X 255MM
4642/02	ORTOLOCK TIBIAL Ø 9 X 270MM
4642/03	ORTOLOCK TIBIAL Ø 9 X 285MM
4642/04	ORTOLOCK TIBIAL Ø 9 X 300MM
4642/05	ORTOLOCK TIBIAL Ø 9 X 315MM
4642/06	ORTOLOCK TIBIAL Ø 9 X 330MM
4642/07	ORTOLOCK TIBIAL Ø 9 X 345MM
4642/08	ORTOLOCK TIBIAL Ø 9 X 360MM
4642/09	ORTOLOCK TIBIAL Ø 9 X 375MM
4643/01	ORTOLOCK TIBIAL Ø 10 X 255MM
4643/02	ORTOLOCK TIBIAL Ø 10 X 270MM
4643/03	ORTOLOCK TIBIAL Ø 10 X 285MM
4643/04	ORTOLOCK TIBIAL Ø 10 X 300MM
4643/05	ORTOLOCK TIBIAL Ø 10 X 315MM
4643/06	ORTOLOCK TIBIAL Ø 10 X 330MM
4643/07	ORTOLOCK TIBIAL Ø 10 X 345MM
4643/08	ORTOLOCK TIBIAL Ø 10 X 360MM
4643/09	ORTOLOCK TIBIAL Ø 10 X 375MM

O PINO DE TRAVA deve ser selecionado conforme a técnica cirúrgica adotada pelo cirurgião responsável considerando o tamanho, diâmetro e comprimento adequados ao fragmento ósseo a ser tratado. Para mais detalhes, consulte a descrição dos parafusos no item 1.3.

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

1.3. PINO DE TRAVA



Referência	Descrição
3178/01	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 26MM
3178/02	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 28MM
3178/03	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 30MM
3178/04	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 32MM
3178/05	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 34MM
3178/06	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 36MM
3178/07	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 38MM
3178/08	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 40MM
3178/09	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 42MM
3178/10	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 44MM
3178/11	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 46MM
3178/12	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 48MM
3178/13	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 50MM
3178/14	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 52MM
3178/15	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 54MM

Referência	Descrição
3178/16	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 56MM
3178/17	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 58MM
3178/18	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 60MM
3178/19	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 64MM
3178/20	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 68MM
3178/21	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 72MM
3178/22	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 76MM
3178/23	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 80MM
3178/24	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 85MM
3178/25	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 90MM
3178/26	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 95MM
3178/27	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 100MM
3178/28	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 20MM
3178/29	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 22MM
3178/30	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 24MM
3178/31	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 62MM
3178/32	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 66MM
3178/33	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 70MM
3178/34	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 74MM
3178/35	PINO DE TRAVA Ø 4,5 X 78MM

1.4. PARAFUSO TAMPÃO



Referência	Descrição
2597	PARAFUSO TAMPÃO

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As HASTES ORTOLOCK e o PARAFUSO TAMPÃO são comercializados em embalagens unitárias **NÃO ESTÉREIS** de filme de polietileno atóxico e inodoro selado termicamente, contendo o produto, a rotulagem de identificação e as etiquetas de rastreabilidade do produto.

Os PINOS DE TRAVA são fornecidos em embalagens unitárias **NÃO ESTÉREIS**, de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro ou em embalagens de PVC atóxico e inodoro, contendo 06 (seis) unidades.

3. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do produto é assegurada por meio 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.

Na embalagem estão contidas três etiquetas adesivas com a identificação da empresa fabricante, telefone, a descrição do componente, referência, número de lote e número de registro ANVISA, para uso do hospital, equipe médica e do paciente.

É de responsabilidade da instituição hospitalar e da equipe médica que as informações do produto implantado sejam registradas 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.

As etiquetas de rastreabilidade são de fixação obrigatória:

- 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)3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos

4. INDICAÇÕES

O SISTEMA ORTOLOCK DE HASTE TIBIAL COM BLOQUEIO tem a finalidade de auxiliar o cirurgião nos procedimentos cirúrgicos para tratamentos de fraturas cominutivas, fraturas segmentares, fraturas do 1/3 proximal, desde que não haja comprometimento articular.

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO
PROIBIDO REPROCESSAR**

5. 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 conforme o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.

Os implantes permitem uma mobilidade precoce do membro, mas limitada a movimentos sem carga a critério do cirurgião. O peso do paciente não é fator limitante ao uso deste tipo de implante.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa cura do osso. Os implantes utilizados em cirurgia permitem promover um processo normal de cicatrização.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

O profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulada, para verificar

a evolução da consolidação óssea. Caso sejam encontradas alterações radiológicas no implante ou no foco de fratura, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

6. LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

Não é permitida a moldagem das HASTES ORTOLOCK TIBIAL COM BLOQUEIO.

7. CONTRAINDICAÇÕES

- a) Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contra-indicação relativa, a critério médico);
- b) Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- c) Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão ser feitos testes no paciente;
- d) Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- e) Pacientes hipersensíveis a qualquer dos materiais do item 1;
- f) Sinais de inflamação local;
- g) Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- h) Todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a completa recuperação e adaptação ao produto médico.

8. RESTRIÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- a) Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras 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, crianças, idosos e pessoas com déficit mental;
- 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) Utilizar somente instrumentais fabricados pela ORTOSINTESE.
- g) As hastes e parafusos são disponibilizados para consumo na forma não estéril e não devem ser utilizadas antes de passar por um processo validado de esterilização;
- h) 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.

9. 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-se 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 atividade excessivos, 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) Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para utilizar suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga;
- e) 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.

10. EFEITOS SECUNDÁRIOS / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

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

11. 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.
- c) Implantes com embalagem violada ou danificada não devem ser utilizados;
- d) Nunca utilizar implantes danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente;
- e) 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;
- f) Todos os produtos da marca ORTOSINTESE são gravados com o logotipo;
- g) 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 NBR16884 - Implantes para cirurgia não ativos — Requisitos e orientações sobre cuidados e manuseio nas instalações médicas.

"O PRODUTO NÃO É FORNECIDO EM EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO"

12. CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

O SISTEMA ORTOLOCK DE HASTE TIBIAL COM BLOQUEIO é fornecido **NÃO ESTÉRIL** e deve ser esterilizado antes de seu uso (USO ÚNICO). Não reutilizar implantes contaminados ou implantes que já tenham estado em contato com um paciente.

Certificar-se de que somente equipamentos validados e que procedimentos e produtos específicos para limpeza, desinfecção e esterilização sejam utilizadas, que o equipamento utilizado (desinfetador, esterilizador) seja submetido à manutenção regular e inspecionada 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:

12.1. RECOMENDAÇÕES GERAIS

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 produto desinfetante, citado acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- d) Em banhos térmicos, a água nunca deve exceder 45 °C para impedir coagulação das proteínas.

12.2. LIMPEZA MANUAL

A limpeza manual dos implantes cirúrgicos, quando efetuada adequadamente, causa menos danos e/ou avarias. Entretanto, deve-se observar:

- a) A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- b) Utilizar escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilizar escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provocará ruptura da camada passivadora, causando corrosão;
- c) Cuidados extras devem ser tomados com as juntas, elementos tubulares e instrumentos cirúrgicos cortantes;
- d) Os implantes cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;
- e) Secar os implantes cirúrgicos imediatamente após a limpeza.

12.3. 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 fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- c) O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza, como: soluções desinfetantes, sangue, pus e secreções;
- d) Leia sempre instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- e) A água destilada é recomendada quando há uma alta concentração de íons na água da rede;
- f) Após o término da limpeza, os implantes devem ser secos imediatamente.

12.4. LIMPEZA ULTRASSÔNICA

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

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

13. 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 normas NBR ISO17665-1 - 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. 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.

14. 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 conforme 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.

15. AVISOS

O **SISTEMA ORTOLOCK DE HASTE TIBIAL COM BLOQUEIO** auxilia o cirurgião ortopedista nos procedimentos de fixação óssea. Entretanto, não se pode pretender que um implante obtenha o mesmo desempenho de um osso sadio ou que suporte estresse mecânico intenso e contínuo.

Estes materiais são submetidos a repetidas tensões durante o seu uso, o que pode resultar em uma fratura, soltura ou dano do mesmo. Fatores como 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.

A equipe que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiros, etc.) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para que não ocorra contaminação microbiana;

Os implantes Ortosintese são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, para a estabilização de uma determinada estrutura óssea;

A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção; O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associada à ausência ou retardo de consolidação;

A fixação inadequada no momento da cirurgia pode aumentar o risco de afrouxamento e migração do aparelho ou tecido a ser sustentado por ele. Para uma fixação correta é importante que tenha suficiente quantidade e boa qualidade óssea.

a) É muito mais difícil conseguir uma boa fixação num osso deteriorado. Os pacientes com uma qualidade óssea ruim,

como um osso osteoporótico, apresentam um risco maior de soltura ou falha;

- b) Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto não se devem utilizar conjuntamente implantes à base de aço inoxidável com implantes a base de titânio e suas ligas ou ligas de cobalto. As combinações de materiais aceitáveis deverão atender aos requisitos estabelecidos na NBR ISO 21534 – Implantes para cirurgia não ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares;
- c) É de muita importância manipular corretamente os implantes; não deverão ser modificados, riscados ou dobrados (exceto quando a técnica empregada recomendar a modelação durante a cirurgia). Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua fratura;
- d) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
- e) Fatores como nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos, tem efeito na carga e número de ciclos, ao qual o produto médico é exposto;
- f) A haste Ortolock tibial com bloqueio não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (por exemplo, torção, flexão etc) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce;
- g) Os implantes Ortosintese são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, para a estabilização de uma determinada estrutura óssea podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea.
- h) Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (por exemplo, torção, flexão etc.) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce;

O Sistema de Haste Tibial com Bloqueio foi ensaiado segundo as normas ASTM F1264 e os resultados obtidos estão na tabela abaixo:

Haste Canulada	Flexão 4 pontos	Rigidez estrutural	43 N.m ²
		Carga limite de escoamento	3320 N
		Momento limite de escoamento	83 Nm
	Torção	-	4,0 Nm/°
	Fadiga 4 pontos	Carga aplicada durante 10 ⁶ ciclos sob frequência de 5 Hz	1685 N
Haste Sólida	Flexão 4 pontos	Rigidez estrutural	20,7 N.m ²
		Carga limite de escoamento	2210N
		Momento limite de escoamento	42,3Nm
	Torção	-	2,5 Nm/°
	Fadiga 4 pontos	Carga aplicada durante 10 ⁶ ciclos sob frequência de 5 Hz	1500 N
Pino de Trava	Fadiga 3 pontos	Carga aplicada durante 10 ⁶ ciclos sob frequência de 5 Hz	1000 N

16. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

16.1. ARMAZENAMENTO

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

16.2. TRANSPORTE

O transporte deve ser feito nas mesmas condições de armazenamento, com todos os cuidados de se transportar um produto frágil. O transportador deve ser 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.

17. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 10223710088

Descrição:

Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria-Prima

Quantidade: XX

Fabricado: XX/XXXX

Validade: INDETERMINADA

Frase: "Proibido reprocessar"

Frase: "Produto não estéril"

Responsável Técnico: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 0601828973



Cuidado e frase "Ver Instrução de Uso"



Fabricante



Data de Fabricação



Validade



Não reutilizar e frase "Uso Único"



Frágil, manusear com cuidado



Limite superior de temperatura



Limite de umidade

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

10223710088 – Rev.11 – ABR.2025