

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: SISTEMA DE HASTE UMERAL COM BLOQUEIO

Nome Técnico: SISTEMA DE FIXAÇÃO INTRAMEDULAR

Registro ANVISA: 10223710069

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O SISTEMA DE HASTE UMERAL COM BLOQUEIO ORTOSINTESE é de procedência nacional, fabricado pela ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

É um produto composto por uma haste metálica sólida, com dimensões variáveis, com uma pequena curvatura e provida de dois orifícios proximais e dois distais. O primeiro orifício proximal é oblíquo e os demais são redondos. É utilizado em conjunto com parafusos metálicos de bloqueio. É de uso intramedular, bloqueado, para tratamento de fraturas diafisárias de úmero. Produzida em liga de titânio ASTM F136 (NBR ISO 5832-3).

Os modelos disponíveis são:



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4633/01	ORTOLOCK UMERAL 7 X 190 MM
4633/02	ORTOLOCK UMERAL 7 X 205 MM
4633/03	ORTOLOCK UMERAL 7 X 220 MM
4633/04	ORTOLOCK UMERAL 7 X 230 MM
4633/05	ORTOLOCK UMERAL 7 X 240 MM
4633/06	ORTOLOCK UMERAL 7 X 250 MM
4633/07	ORTOLOCK UMERAL 7 X 260 MM
4633/08	ORTOLOCK UMERAL 7 X 270 MM
4633/09	ORTOLOCK UMERAL 7 X 280 MM
4633/10	ORTOLOCK UMERAL 7 X 295 MM
4633/11	ORTOLOCK UMERAL 7 X 310 MM
4633/12	ORTOLOCK UMERAL 7 X 325 MM
3176/01	PINO DE TRAVA 16
3176/02	PINO DE TRAVA 18

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3176/03	PINO DE TRAVA 20
3176/04	PINO DE TRAVA 22
3176/05	PINO DE TRAVA 24
3176/06	PINO DE TRAVA 26
3176/07	PINO DE TRAVA 28
3176/08	PINO DE TRAVA 30
3176/09	PINO DE TRAVA 32
3176/10	PINO DE TRAVA 34
3176/11	PINO DE TRAVA 36
3176/12	PINO DE TRAVA 38
3176/13	PINO DE TRAVA 40
3176/14	PINO DE TRAVA 42
3176/15	PINO DE TRAVA 44
3176/16	PINO DE TRAVA 46
3176/17	PINO DE TRAVA 48
3176/18	PINO DE TRAVA 50
3176/19	PINO DE TRAVA 52
3176/20	PINO DE TRAVA 54
3176/21	PINO DE TRAVA 56
3176/22	PINO DE TRAVA 58
3176/23	PINO DE TRAVA 60
4634	PARAFUSO TAMPÃO

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

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As hastes umerais com bloqueio, os pinos de trava e os parafusos tampão são fornecidos em embalagens NÃO ESTÉREIS de filme de polietileno de baixa densidade atóxico e inodoro. 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.

3. INDICAÇÕES

Indicado nas fraturas diafisárias de úmero, principalmente as fraturas complexas, com cominuição e instabilidade, e osteotomias.

4. INFORMAÇÕES DE USO

- O uso das hastes umerais com bloqueio deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental ser traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;
- Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos (opcional) para auxiliar na implantação cirúrgica deste produto médico;
- A fim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve se responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos componentes implantáveis utilizados. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;
- A haste umeral com bloqueio é classificada como "**produto de uso único**", ou seja, não pode ser reutilizada;
- Os produtos médicos descritos nessa instrução de uso 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 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 por prensa de impacto, martelo ou marreta.

Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

5. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- a) O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico;
- b) As crianças, pacientes idosos, pacientes com deficiências mentais ou dependentes químicos podem representar um risco maior para o aparelho falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- c) 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;
- d) Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividade excessivos, de carga precoce, etc.;
- e) O paciente com implantes que tenham aço inoxidável deverá ser orientado a não se submeter a exame de ressonância nuclear magnética, pois o implante pode distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças.

6. PRECAUÇÕES

- a) Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais;
- b) Os implantes NUNCA devem ser reutilizados. Embora possa parecer que um implante não foi danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziram o tempo útil num reimplante. Não se poderá, portanto, utilizar em um paciente, implantes que já tenham sido utilizados durante algum tempo, em um paciente diferente;
- c) A Ortosintese adverte que o produto é PROIBIDO REPROCESSAR;
- d) Somente devem ser utilizados implantes de fabricação Ortosintese. O uso de componentes de outros fabricantes pode comprometer o uso e desempenho, gerando graves consequências para o paciente.

7. RISCOS DE IMPLANTAÇÃO – 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 aos materiais do item 1.

8. CONTRAINDICAÇÕES E RESTRIÇÕES

- a) Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contraindicação 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 ao material do produto;
- 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.

9. AVISOS

Os produtos fabricados pela Ortosintese auxiliam o cirurgião ortopedista nos procedimentos de fixação óssea. Entretanto, não se pode pretender que um implante obtenha o mesmo desempenho de um osso sadio ou que suporte estresse mecânico intenso e contínuo. Estes materiais são submetidos a repetidas tensões durante o seu uso, o que pode resultar em uma fratura, soltura ou dano do mesmo.

Fatores como o peso do paciente, nível de atividade e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório,

refletem no desempenho do implante, especialmente quando há retardo ou ausência de consolidação. Consequentemente, é importante que se mantenha uma imobilização do local em tratamento (utilização de apoios externos, auxílio para deambular, aparelhos ortopédicos, andadores, etc.), por um período que será definido pelo cirurgião.

É imprescindível um amplo conhecimento da técnica cirúrgica empregada, bem como dos aspectos mecânicos e metalúrgicos dos implantes e aparelhos de fixação utilizados na cirurgia.

- O pessoal que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiros, etc.) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para não correr nenhum risco de contaminação microbiana;
- 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 associado 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 ter suficiente quantidade e boa qualidade óssea. É muito mais difícil conseguir uma boa fixação num osso deteriorado. Os pacientes com uma qualidade óssea ruim, como um osso osteoporótico, apresentam um maior risco de soltura ou falha;
- Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto, não se devem utilizar conjuntamente implantes à base de aço inoxidável com implantes de titânio, liga de titânio ou ligas de cobalto. 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;
- 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;
- O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
- Fatores como nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos têm efeito na carga e número de ciclos aos quais o produto médico é exposto;
- A haste umeral com bloqueio não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais às aquelas 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;
- 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. 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 Umeral com Bloqueio foi ensaiado segundo as normas ASTM F1264 e os resultados obtidos estão na tabela abaixo:

Haste	Flexão 4 pontos	Rigidez estrutural	12,5 N.m ²
		Carga limite de escoamento	2700 N
		Momento limite de escoamento	47 Nm
	Torção	-	1,05 Nm/°
	Fadiga 4 pontos	Carga aplicada durante 10 ⁶ ciclos sob frequência de 5 Hz	1382 N

Parafuso de bloqueio	Flexão 3 pontos	Rigidez	747,43 N/mm
		Momento limite de escoamento	7183,4 N.mm
	Fadiga	Momento aplicado para 10 ⁶ ciclos	2441,19 N.mm

9.1. CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE PESO

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce do membro, mas limitada a movimentos sem carga, a critério do cirurgião. O peso do paciente não é fator limitante para o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos para auxiliar o processo natural de consolidação, mas não servem para substituir as estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de retardo de consolidação.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa cura do osso. Os implantes utilizados em cirurgia 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.

9.2. LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

Não é permitida a moldagem das hastes umerais com bloqueio.

10. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento (não utilize o produto médico caso a embalagem esteja violada);
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como a sua integridade física e química;
- Os produtos médicos devem ser manipulados com todo o cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetam a qualidade do produto médico e também a segurança do usuário;
- Verificar o estado superficial do produto em caso de acidente de manuseio e/ou transporte, que restrinja o uso do produto;
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. 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.

11. 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 ISO 17665-1 – Esterilização de produtos hospitalares – Requisitos para validação e controle de rotina – Esterilização por calor úmido.

Os procedimentos de esterilização, bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo, são de inteira responsabilidade do serviço de saúde e dos profissionais envolvidos.

Para a esterilização por vapor úmido, a Ortosintese recomenda utilizar a temperatura e o ciclo de exposição conforme a tabela abaixo:

Pressão interna	2,08 Kgf/cm ²
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.

12. MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS

Recomendações gerais

Para reduzir o risco de infecção, é recomendado que os implantes sejam limpos antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e 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 o período de imersão;
- d) Em banhos térmicos, a água nunca deve exceder 45°C para impedir a coagulação das proteínas.

12.1. 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) Utilize escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca 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.

12.2. Máquinas de limpeza

Caso existam máquinas de limpeza para os implantes cirúrgicos, deve-se observar:

- a) Os implantes cirúrgicos devem ser colocados nas 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) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e o período de imersão;
- d) O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza, como: a solução desinfetante, sangue, pus e secreções;
- e) A água destilada é recomendada quando há uma alta concentração de íons na água da rede pública;
- f) Os implantes cirúrgicos devem ser secados imediatamente após o término da limpeza.

12.3. Limpeza Ultrassônica

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

- a) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e o período de imersão;
- b) Os implantes cirúrgicos fabricados em materiais 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 cirúrgicos cuidadosamente;
- f) Os implantes cirúrgicos devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

13. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do produto é assegurada por meio da gravação a laser da logomarca da ORTOSINTESE, referência e número de lote, no 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: XXXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXXX	UDI

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha o produto

14. INSTRUÇÕES DE USO

Para o uso correto do Sistema Umeral Com Bloqueio é necessário o domínio da técnica cirúrgica ortopédica, inclusive o conhecimento anatômico profundo da região envolvida. Desta forma, um planejamento pré-operatório cuidadoso deve ser realizado.

Recomenda-se ao médico cirurgião que, para o uso deste dispositivo, tenha um conhecimento prévio dos instrumentais para realização da cirurgia. O uso dos implantes deverá ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tais procedimentos.

15. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 10223710069

Descrição

Nome e modelo comercial, Nome Técnico e Matéria-Prima

Quantidade: XX

Fabricado: DD/MM/AAAA

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.
Avenida 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

10223710069 – Rev.10 - OUT.2025