

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: SISTEMA ORTOLOCK DE HASTE FEMORAL CANULADA COM BLOQUEIO

Nome Técnico: SISTEMA DE FIXAÇÃO INTRAMEDULAR

Registro ANVISA: 10223710072

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O **SISTEMA ORTOLOCK DE HASTE FEMORAL CANULADA COM BLOQUEIO** é de procedência nacional, fabricado e distribuído pela ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

O sistema é formado por uma haste metálica canulada, com dimensões variáveis, com uma pequena curvatura e provida de dois orifícios proximais e dois distais. O primeiro orifício proximal é oblongo 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 fêmur.

No projeto e desenvolvimento deste sistema, a ORTOSINTESE utilizou matéria-prima em aço inoxidável ASTM F138 CRNIMO (NBR ISO 5832-1).

Os modelos disponíveis são:

1.1. HASTE ORTOLOCK FEMORAL CANULADA (4814/4815/4816/4817)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4814/01	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 10 X 340
4814/02	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 10 X 360
4814/03	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 10 X 380
4814/04	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 10 X 400
4814/05	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 10 X 420
4814/06	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 10 X 440
4814/07	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 10 X 460
4814/08	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 10 X 480
4814/09	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 10 X 500
4814/10	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 10 X 300
4814/11	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 10 X 320
4815/01	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 11 X 340
4815/02	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 11 X 360
4815/03	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 11 X 380
4815/04	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 11 X 400

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4815/05	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 11 X 420
4815/06	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 11 X 440
4815/07	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 11 X 460
4815/08	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 11 X 480
4815/09	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 11 X 500
4815/10	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 11 X 320
4815/11	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 11 X 300
4816/01	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 12 X 340
4816/02	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 12 X 360
4816/03	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 12 X 380
4816/04	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 12 X 400
4816/05	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 12 X 420
4816/06	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 12 X 440
4816/07	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 12 X 460
4816/08	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 12 X 480
4816/09	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 12 X 500
4816/10	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 12 X 320
4816/11	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 12 X 300
4817/01	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 13 X 340
4817/02	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 13 X 360
4817/03	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 13 X 380
4817/04	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 13 X 400
4817/05	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 13 X 420
4817/06	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 13 X 440
4817/07	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 13 X 460
4817/08	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 13 X 480
4817/09	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 13 X 500
4817/10	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 13 X 320
4817/11	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 13 X 300
4841/01	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 10 X 300
4841/02	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 10 X 320
4841/03	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 10 X 340
4841/04	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 10 X 360
4841/05	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 10 X 380
4841/06	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 10 X 400
4841/07	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 10 X 420
4841/08	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 10 X 440
4841/09	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 10 X 460
4841/10	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 10 X 480
4842/01	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 11 X 300
4842/02	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 11 X 320
4842/03	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 11 X 340
4842/04	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 11 X 360
4842/05	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 11 X 380
4842/06	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 11 X 400

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4842/07	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 11 X 420
4842/08	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 11 X 440
4842/09	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 11 X 460
4842/10	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 11 X 480
4843/01	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 12 X 300
4843/02	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 12 X 320
4843/03	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 12 X 340
4843/04	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 12 X 360
4843/05	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 12 X 380
4843/06	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 12 X 400
4843/07	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 12 X 420
4843/08	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 12 X 440
4843/09	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 12 X 460
4843/10	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 12 X 480
4844/01	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 13 X 300
4844/02	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 13 X 320
4844/03	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 13 X 340
4844/04	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 13 X 360
4844/05	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 13 X 380
4844/06	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 13 X 400
4844/07	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 13 X 420
4844/08	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 13 X 440
4844/09	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 13 X 460
4844/10	ORTOLOCK FEMORAL CANULADO Ø 13 X 480

1.2. PINO DE TRAVA (3178)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3178/01	PINO DE TRAVA 26
3178/02	PINO DE TRAVA 28
3178/03	PINO DE TRAVA 30
3178/04	PINO DE TRAVA 32
3178/05	PINO DE TRAVA 34
3178/06	PINO DE TRAVA 36
3178/07	PINO DE TRAVA 38
3178/08	PINO DE TRAVA 40
3178/09	PINO DE TRAVA 42
3178/10	PINO DE TRAVA 44
3178/11	PINO DE TRAVA 46
3178/12	PINO DE TRAVA 48
3178/13	PINO DE TRAVA 50
3178/14	PINO DE TRAVA 52
3178/15	PINO DE TRAVA 54
3178/16	PINO DE TRAVA 56

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3178/17	PINO DE TRAVA 58
3178/18	PINO DE TRAVA 60
3178/19	PINO DE TRAVA 64
3178/20	PINO DE TRAVA 68
3178/21	PINO DE TRAVA 72
3178/22	PINO DE TRAVA 76
3178/23	PINO DE TRAVA 80
3178/24	PINO DE TRAVA 85
3178/25	PINO DE TRAVA 90
3178/26	PINO DE TRAVA 95
3178/27	PINO DE TRAVA 100
3178/28	PINO DE TRAVA 20
3178/29	PINO DE TRAVA 22
3178/30	PINO DE TRAVA 24
3178/31	PINO DE TRAVA 62
3178/32	PINO DE TRAVA 66
3178/33	PINO DE TRAVA 70
3178/34	PINO DE TRAVA 74
3178/35	PINO DE TRAVA 78

1.3. PARAFUSO TAMPÃO (3323)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3323	PARAFUSO TAMPÃO

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

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As HASTES ORTOLOCK e o parafuso tampão com bloqueio são fornecidos em embalagens não estéreis de filme de polietileno de baixa densidade atóxico e inodoro.

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, com 6 (seis) unidades.

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. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade 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 pela ORTOSINTESE.

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)39484000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11) 39484000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)39484000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos

A ORTOSINTESE recomenda que o paciente seja depositário dessas informações, recebendo um atestado com os dados do produto implantado.

Em caso de ocorrência de evento adverso relacionado ao produto, notifique o órgão sanitário competente por meio do site da ANVISA (www.anvisa.gov.br) e informe a ORTOSINTESE pelos seus canais de atendimento: telefone (11) 3948-4000 ou e-mail sac@ortosintese.com.br.

4. INDICAÇÕES

Utilizados nas cirurgias onde há necessidade de fixação óssea, como fraturas, pseudoartroses e osteotomias.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO PROIBIDO REPROCESSAR

4.1. CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE CARGA

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.

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.

4.2. LIMITES DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

Não é permitida a moldagem das hastes intramedulares com bloqueio.

5. CONTRAINDICAÇÕES

- 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 a qualquer um 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.

6. 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 deficiência 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) Os produtos são disponibilizados para consumo na forma não estéril e não devem ser utilizados 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;
- 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.

7. 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 atividade excessivos, carga precoce, etc. As instruções do pós-operatório serão fornecidas pelo cirurgião responsável;

- c) 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;
- 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.

8. 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;
- b) Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
- a) Dores ou desconforto no membro operado;
- b) Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- c) Necrose óssea ou de tecidos moles;
- d) Cura inadequada;
- e) Fratura do osso durante ou após o ato cirúrgico;
- f) Hipersensibilidade ao material.

9. 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) Todos os produtos da marca ORTOSINTESE são gravados com o logotipo;
- f) 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"

10. CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

O **SISTEMA ORTOLOCK DE HASTE FEMORAL CANULADA 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 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.

E 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.

10.1. 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:

- Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc.);
- Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- Leia sempre as instruções do fabricante do agente de limpeza;
- As concentrações dos agentes de limpeza devem estar corretas;
- Utilize escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, isto provoca ruptura da camada passivadora;
- Após o término da limpeza, os implantes devem ser secos imediatamente;
- A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente.

10.2. Máquinas de Limpeza

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

- Os implantes cirúrgicos devem ser colocados em bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
- Os implantes cirúrgicos fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e o período de imersão;
- O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza, como: a solução desinfetante, sangue, pus e secreções;
- A água destilada é recomendada quando há uma alta concentração de íons na água da rede pública;
- Os implantes cirúrgicos devem ser secos imediatamente após o término da limpeza.

10.3. Limpeza Ultrassônica

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

- Os implantes cirúrgicos fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução desinfetante;
- A temperatura da solução desinfetante deve ser mantida rigorosamente entre 40° e 45°C;
- Enxágue os implantes cuidadosamente;
- Os implantes devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

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 11134 – 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.

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. PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO

O implante removido do paciente e que não tenha objetivo de estudos ou análises deve ser adequadamente descartado 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.

13. AVISOS

O **SISTEMA ORTOLOCK DE HASTE FEMORAL CANULADA 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.

O pessoal que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiros, etc.) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para não ocorrer 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) A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção;
- b) O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associado à ausência ou retardo de consolidação;
- c) 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 risco maior de soltura ou falha;
- d) Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto, não se deve utilizar conjuntamente implantes à base de aço inoxidável com implantes de titânio, ligas 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;
- e) 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;
- f) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
- g) Fatores como nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos têm efeito na carga e número de ciclos, ao qual o produto médico é exposto;
- h) A haste Ortolock femoral com bloqueio não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais àsquelas 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;
- i) 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;

- j) O Sistema Ortolock de Haste Femoral Canulada com Bloqueio foi ensaiado segundo as normas ASTM F1264 e os resultados obtidos estão na tabela abaixo:

HASTE	Flexão 4 pontos	Rigidez estrutural	18 N.m ²
		Carga limite de escoamento	4660 N
		Momento limite de escoamento	122 Nm
	Torção	-	5,3 Nm/°
	Fadiga 4 pontos	Carga aplicada durante 106 ciclos sob frequência de 5 Hz	2400 N
PARAFUSO DE BLOQUEIO	Fadiga 3 pontos	Carga aplicada durante 106 ciclos sob frequência de 5 Hz	1000 N

14. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

14.1. 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 e 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.

14.2. 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.

15. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: xxxx

LOTE: xxxxx

Registro ANVISA: 10223710072

Descrição

Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria-Prima

Quantidade: xx

Fabricado: DD/MM/AAAA

Validade: Indeterminada

Frase: "Proibido reprocessar"

Frase: "Produto não estéril"

Técnico Responsável: Carlos Macoto Nakamura – CREA-SP 0601828973



Símbolo do Fabricante



Símbolo de validade



Símbolo de advertência para verificar instrução de uso



Símbolo de produto frágil



Símbolo de uso único e dizeres "uso único"



Símbolo de indicação de temperatura



Símbolo data fabricação

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

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

10223710072 – Rev.10 - OUT.2025