

INSTRUÇÕES DE USO

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Técnico: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

Nome Comercial: KIT INSTRUMENTAL PARA HASTE MODULAR

Registro ANVISA: 81202190023

2. DESCRIÇÃO

O **Kit Instrumental para Haste Modular** é fabricado para ser utilizado durante os procedimentos médicos cirúrgicos invasivos. Os componentes do Kit são produzidos em Liga de Aço Inox ASTM F899 (*Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments*), Liga de Titânio ASTM F136 (*Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*) e PPSU ASTM D6394 (*Standard Classification System for and Basis for Specification for Sulfone Plastics (SP)*). Os instrumentais estão fornecidos em diversos modelos, formatos e dimensões para atender da melhor maneira possível as necessidades durante a realização dos procedimentos cirúrgicos.

Abaixo estão os modelos dos instrumentais:

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	INDICAÇÃO DE USO
5870	CABO EM T	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	INTRODUZIR FRESAS INTRAMEDULARES E PARAFUSOS DE PROVA
5871	CHAVE SEXTAVADA	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	INTRODUZIR PARAFUSOS DE PROVA
5872	EXTRATOR DE MÓDULO DE PROVA	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	RETIRAR MÓDULOS DE PROVA
5873/01	FRESA INTRAMEDULAR #12	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	FURAÇÃO PARA ALOJAMENTO DAS HASTES FEMORAIS
5873/02	FRESA INTRAMEDULAR #13		
5873/03	FRESA INTRAMEDULAR #14		
5873/04	FRESA INTRAMEDULAR #15		
5873/05	FRESA INTRAMEDULAR #16		
5873/06	FRESA INTRAMEDULAR #17		
5873/07	FRESA INTRAMEDULAR #18		

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	INDICAÇÃO DE USO
5873/08	FRESA INTRAMEDULAR #19	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	FURAÇÃO PARA ALOJAMENTO DAS HASTES FEMORAIS
5873/09	FRESA INTRAMEDULAR #20		
5873/10	FRESA INTRAMEDULAR #21		
5873/11	FRESA INTRAMEDULAR #22		
5873/12	FRESA INTRAMEDULAR #23		
5874	HASTE SEXTAVADA	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	GIRAR MÓDULOS DE PROVA
5875	IMPACTOR DINÂMICO	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	INTRODUZIR OU RETIRAR MÓDULOS DE PROVA
5876	IMPACTOR / EXTRATOR DE MÓDULO	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	INTRODUZIR OU RETIRAR MÓDULOS DE PROVA
5877	IMPACTOR MANUAL	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	INTRODUZIR OU RETIRAR MÓDULOS DE PROVA
5878/01	MÓDULO FEMORAL DE PROVA H50 LATERALIZADO	LIGA DE TITÂNIO ASTM F136	VERIFICAR ALOJAMENTO ANTES DA COLOCAÇÃO DEFINITIVA DO IMPLANTE
5878/02	MÓDULO FEMORAL DE PROVA H60 LATERALIZADO		
5878/03	MÓDULO FEMORAL DE PROVA H70 LATERALIZADO		
5878/04	MÓDULO FEMORAL DE PROVA H80 LATERALIZADO		
5878/05	MÓDULO FEMORAL DE PROVA H90 LATERALIZADO		
5878/06	MÓDULO FEMORAL DE PROVA H100 LATERALIZADO		
5878/07	MÓDULO FEMORAL DE PROVA H110 LATERALIZADO		
5879/01	MÓDULO FEMORAL DE PROVA H50 STANDARD		
5879/02	MÓDULO FEMORAL DE PROVA H60 STANDARD		
5879/03	MÓDULO FEMORAL DE PROVA H70 STANDARD		
5879/04	MÓDULO FEMORAL DE PROVA H80 STANDARD		
5879/05	MÓDULO FEMORAL DE PROVA H90 STANDARD		

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	INDICAÇÃO DE USO
5879/06	MÓDULO FEMORAL DE PROVA H100 STANDARD	LIGA DE TITÂNIO ASTM F136	VERIFICAR ALOJAMENTO ANTES DA COLOCAÇÃO DEFINITIVA DO IMPLANTE
5879/07	MÓDULO FEMORAL DE PROVA H110 STANDARD		
5879-51-04	PARAFUSO DE PROVA PARA MÓDULO FEMORAL H50	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	FIXAR MÓDULO DE PROVA NA HASTE FEMORAL
5879-51-05	PARAFUSO DE PROVA PARA MÓDULO FEMORAL H60		
5879-51-06	PARAFUSO DE PROVA PARA MÓDULO FEMORAL H70		
5879-51-07	PARAFUSO DE PROVA PARA MÓDULO FEMORAL H80		
5879-51-08	PARAFUSO DE PROVA PARA MÓDULO FEMORAL H90		
5879-51-09	PARAFUSO DE PROVA PARA MÓDULO FEMORAL H100		
5879-51-10	PARAFUSO DE PROVA PARA MÓDULO FEMORAL H110		
5880	TREFINA	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	FURAÇÃO PARA ALOJAMENTO DOS MÓDULOS FEMORAIS
5881	TUBO DE TRAVA PARA MÓDULOS	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899 PPSU ASTM D6394	FIXAR MÓDULOS FEMORAIS

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

O **Kit Instrumental para Haste Modular** é fornecido em embalagens unitárias e não estéreis, de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro, ou em containers apropriados para esta função, juntamente com o rótulo de identificação. A Instrução de Uso não está disponível na embalagem, a mesma poderá ser consultada de forma eletrônica acessando a página **www.ortosintese.com.br**. Esta condição está informada no rótulo de cada produto. Caso necessário, o formato impresso pode ser solicitado para a empresa pelo e-mail **instrucoesdeuso@ortosintese.com.br**.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO



Forma de apresentação individual – imagem ilustrativa



Forma de apresentação em containers – imagem ilustrativa

Por se tratar de um material cirúrgico, o **Kit Instrumental para Haste Modular** deverá ser manuseado por profissionais devidamente habilitados, segundo técnicas cirúrgicas e critérios médicos.

3.1. GRAVAÇÃO

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



III - Gravação a laser

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

3.2. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é assegurada através da gravação a laser da referência e número de lote no produto.

Desta forma é possível recuperar os dados de produção, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos pela Ortosintese.

3.3. TECNOLÓGIA

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

4. INDICAÇÕES

Os Instrumentais foram desenvolvidos para auxiliar o profissional médico em procedimentos cirúrgicos invasivos, devendo ser necessariamente conduzidos por profissionais e equipes habilitadas e treinadas, com conhecimentos de técnicas cirúrgicas e dos aspectos mecânicos dos instrumentais. As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do profissional médico. A seleção dos instrumentais deve ser adequada ao propósito do procedimento, cabendo ao cirurgião a escolha final do método e dos materiais a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia. Os instrumentais do **Kit Instrumental para Haste Modular** são indicados para uso somente por profissionais médicos e equipes habilitadas e treinadas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Os instrumentais do **Kit Instrumental para Haste Modular** não possuem contraindicações, no entanto, informamos que é essencial uma inspeção regular e pontual em todos os instrumentais para verificar possíveis desgastes ou deformações. Se identificados instrumentais nessas condições, os mesmos devem ser remetidos para manutenção ou substituição junto ao distribuidor.

6. EFEITOS ADVERSOS

Os instrumentais do **Kit Instrumental para Haste Modular** não possuem efeitos adversos associados ao seu uso.

7. AVISOS E PRECAUÇÕES

Os instrumentais do **Kit Instrumental para Haste Modular** podem ser reutilizados, porém advertimos os usuários quanto aos seguintes itens:

- a) Os instrumentais são submetidos ao desgaste habitual de sua utilização. Instrumentais que tenham experimentado forças excessivas, podem danificar-se. É importante salientar que estes instrumentais deverão ser utilizados exclusivamente para os fins a que foram projetados.
- b) A Ortosintese recomenda uma inspeção regular e pontual em todos os instrumentais para verificar possíveis desgastes ou deformações. Essa inspeção pode ser controlada de acordo com os critérios de manutenção estabelecidos por cada instituição. Instrumentais que apresentarem desgaste decorrente de uso deverão ser remetidos para manutenção ou substituição junto ao distribuidor.
- c) Todos os instrumentais devem ser limpos e esterilizados em autoclave a vapor antes do uso. Durante a limpeza não utilize esponjas ou agentes abrasivos.
- d) Por se tratar de um material cirúrgico, os instrumentais do **Kit Instrumental para Haste Modular Mini** devem ser manuseados por profissionais devidamente treinados e habilitados, segundo técnicas cirúrgicas e critérios médicos.
- e) Não são permitidas adaptações nos instrumentais. Alterações no produto poderão comprometer a segurança do instrumento e causar risco ao paciente e ao profissional que o manipula.

8. VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- a) Os instrumentais devem ser mantidos na embalagem original, até o momento da esterilização e uso.
- b) Nunca utilizar instrumentais danificados.
- c) Verificar a integridade dos componentes, após a abertura da embalagem – os componentes devem estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas.
- d) Todos os produtos da marca Ortosintese são gravados com o logotipo.
- e) Quedas acidentais podem danificar os componentes, sendo necessária uma verificação da integridade com relação a danos superficiais e funcionalidade do sistema. Não utilizar o componente acidentado caso apresente irregularidade superficial, tais como deformações, riscos ou trincas, ou perda de funcionalidade.

8.1. CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Os instrumentais do **Kit Instrumental para Haste Modular** são fornecidos **NÃO ESTÉREIS** e devem ser limpos e esterilizados antes e após cada uso.

Certificar-se que apenas equipamentos validados e que procedimentos e produtos específicos para limpeza / desinfecção e esterilização sejam utilizados, que os equipamentos utilizados sejam submetidos à manutenção regular e inspecionados, 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 e vigentes, assim como os regulamentos de higiene aprovados pelo 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:

8.1.1. LIMPEZA MANUAL

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que os instrumentais 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 instrumentais devem ser secos imediatamente.

8.1.2. MÁQUINAS DE LIMPEZA

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

- a) Os instrumentais cirúrgicos devem ser colocados em bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros.
- b) Os instrumentais cirúrgicos que são fabricados em materiais diferentes 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 instrumentais devem ser secos imediatamente.

8.1.3. LIMPEZA ULTRASSÔNICA

Os instrumentais cirúrgicos que forem limpos através de banhos ultrassônicos devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar:

- a) Os instrumentais cirúrgicos que são fabricados em materiais diferentes devem ser limpos separadamente para evitar corrosão.
- b) Enxágue os instrumentais cuidadosamente, com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente.
- c) Após o término da limpeza, os instrumentais devem ser secos imediatamente.
- d) Se a água usada contiver uma alta concentração de íons, deve ser usada água destilada.

8.2. ESTERILIZAÇÃO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR AUTOCLAVE

PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO

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 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.

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Autoclave a Vapor	Gravitacional	134°C a 137°C – 273,2°F a 278,6°F	10 minutos

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. A validação dos parâmetros do processo de esterilização de acordo com o tipo específico de equipamento disponível no hospital é extremamente importante, assim como a correta manutenção corretiva e preventiva do equipamento de esterilização.

8.2.1. PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade padrão deste produto é **indeterminado** a partir da data de fabricação. Contudo os instrumentais cirúrgicos não-conformes, ou que estejam fora de condições de uso, devem ser segregados, descartados e substituídos por outros da marca Ortosintese que tenham as mesmas características e função.

9. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

9.1. ARMAZENAMENTO

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

O local de armazenamento deve estar limpo e seco de forma a manter as condições ideais de armazenamento, assim como a sua integridade física e química. O produto médico deve permanecer armazenado na embalagem original ou em containers de acondicionamento apropriados.

9.2. TRANSPORTE

O transporte deve ser feito nas mesmas condições de armazenamento, com todos os cuidados de se transportar um produto frágil. O transportador é informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando, assim, proteção ao produto médico, desde a expedição até a entrega ao cliente.

10. PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO

Os instrumentais que não tenham mais condições de uso devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar de acordo com as determinações da RDC 222/2018 – PGRSS – Plano de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos, procedimentos utilizados e as informações para a rastreabilidade. A Ortosintese recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, os produtos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua condição, ou seja, impróprio ao uso.

11. TEMPO DE VIDA ÚTIL

A vida útil de um instrumental 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 utilização do produto, são de responsabilidade do cirurgião. Embora os ensaios realizados pelo fabricante comprovem que a resistência mecânica

dos produtos testados seja superior às cargas resultantes da utilização dos instrumentais, os instrumentais devem ser manuseados de forma a não sobrecarregar mecanicamente e seguindo as orientações da Ortosintese.

O instrumental só deve ser utilizado para a finalidade à qual foi projetado. Não realize adaptações nos instrumentais

12. MODELO DE ROTULAGEM

Os rótulos anexados aos produtos possuem as seguintes informações:

- Logotipo e razão social Ortosintese.
- Endereço, telefone e site do fabricante.
- Referência: XXXX.
- Lote: XXXXXXXXXX
- Quantidade: XX
- Modelo comercial. XXXXXXXXXXXXXXXX
- Nome comercial: Kit Instrumental para Haste Modular
- Nome técnico: Instrumentos Cirúrgicos
- Registro ANVISA: 81202190023
- Matéria-prima: XXXXXXXXXX
- Data de fabricação: MM/AAAA.
- Validade: Indeterminado.
- “Ver instruções de uso”.
- Responsável técnico: Carlos Macoto Nakamura – CREA/SP 0601828973
- “Instruções de Uso acesse em www.ortosintese.com.br ou instrucoesdeuso@ortosintese.com.br”
- Código de barras
- Rótulo Rev. XX-MM/AAAA

12.1. SIMBOLOGIA

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem seguem a Norma NBR ISO 15223 – Dispositivos Médicos – Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante.

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Fabricante		Atenção
	Data de Fabricação		Frágil, Manusear com Cuidado
	Validade		Não Estéril
	Limites de umidade		Limites de temperatura
	Consultar Instruções Eletrônicas de Uso		Manter Seco

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

81202190023 – Rev.00 – ABR.2026