



## HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

Visando a facilidade de acesso à informação, conforme a Instrução Normativa nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, a empresa Ortopio – Industria e Comércio de Produtos ortopédicos Ltda., passa a disponibilizar os documentos de Instrução de Uso dos produtos fabricados através de <http://www.ortobio.ind.br/website/instrucoes.php>

Obs. Verifique a versão do documento de Instrução de Uso e Nº do registro na ANVISA, conforme indicado na etiqueta de rotulagem. Confirmando as informações, clique no documento desejado para iniciar o download do mesmo.

Os documentos de Instrução de Uso, caso seja requisitado na versão impressa, estas podem ser solicitadas, sem custos de emissão e envio. Para aquisição dos documentos, favor entrar em contato com o SAC da empresa, pelo telefone +55 44 3269-5045 ou através do e-mail [contato@ortobio.ind.br](mailto:contato@ortobio.ind.br)

### INSTRUÇÕES DE USO

#### **Dados fabricante**

Fabricante: Ortopio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.  
CNPJ: 03.974.404/0001-74 Inscrição Estadual: 902.18045-14  
Autorização de Funcionamento ANVISA: 8006290 Registro ANVISA: **80062900010**  
Endereço: Avenida Mauá nº 1.133 – Zona 03 – Maringá – Paraná – CEP 87.050-020  
Telefone/Fax: 44-3269-5045 E-mail: [contato@ortobio.ind.br](mailto:contato@ortobio.ind.br)  
Responsável Técnico: Luciane Rossi CRF – PR 10796.

#### **Dados Produto**

Nome Técnico do Produto: Haste Intramedular Semi-Rígida com Bloqueio  
Nome Comercial: Haste Intramedular Bloqueada Ortopio  
Modelos: Haste Intramedular Bloqueada Femoral, Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal e Haste Intramedular Bloqueada Tibial.

#### **1- Descrição Detalhada do Produto Médico:**

A Haste Intramedular Bloqueada é um produto já existente no mercado há alguns anos e tem por finalidade a estabilização de fraturas dos membros inferiores, mais especificamente nos ossos fêmur e tíbia. O formato da haste é anatômico ao osso em sua porção denominada canal intramedular sendo que a haste fabricada pela Ortopio foi desenvolvida para aplicação em fixação óssea através de bloqueio intramedular através de parafuso transverso, tendo a finalidade de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar diversos tipos de fraturas, em ossos médios e grandes, de membros inferiores. A superfície do implante tem acabamento polido. A implantação prevê sendo utilizado de forma associada com o parafuso ósseo metálico para realizar o bloqueio (**não objeto deste registro**), de acordo com a indicação de uso.

As Hastes Intramedulares ORTOBIO são fabricadas com matéria prima em Aço Inoxidável conforme NBR *ISO 5832-1: 1999 – Implantes para cirurgia – Materiais metálicos – Parte 1: Aço Inoxidável*



## HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

*conformado* sendo projetadas conforme *NBR ISO 5837-2 : 1997 – Sistemas de Haste Intramedular* para serem fixadas por parafusos estabilizadores em suas extremidades que caracterizam o “bloqueio” da haste, que é introduzida no canal medular através de inserção realizada em procedimento cirúrgico. Os parafusos estabilizadores de bloqueio foram desenvolvidos conforme *NBR ISO 5835: 1996 – Implantes para Cirurgia – Parafusos ósseos metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica – Dimensões. Estes parafusos não fazem parte deste registro.*

A ponta distal da haste tem um desenho afilado para proporcionar uma melhor introdução no canal medular do fêmur ou da tíbia. A ponta proximal é fechada após o ato cirúrgico com um parafuso tampão (acessório) que tem por objetivo preservar o local para facilitar a retirada do implante.

O componente ancilar **(não objeto deste registro)** do produto é o parafuso de bloqueio, disponibilizado com rosca esponjosa total e parcial e rosca cortical para a seleção do cirurgião no momento do bloqueio da haste.

Os implantes desenvolvidos pela Ortopio são indicados para o uso somente por médicos cirurgiões. Os cirurgiões que utilizam os produtos Ortopio necessitam conhecer perfeitamente as técnicas cirúrgicas, bem como o manuseio dos instrumentais e componentes para implantes ortopédicos.

### Relação dos componentes implantáveis



Foto: Haste Intramedular Bloqueada Modelo Femoral



Foto: Haste Intramedular Bloqueada Modelo Femoral Proximal



Foto: Haste Intramedular Bloqueada Modelo Tibial



## HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

### Relação Componentes Ancilares (Não objetos deste registro)

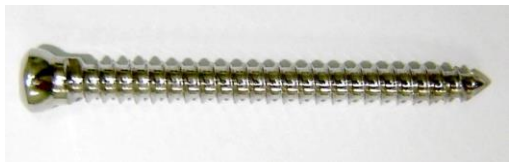


Foto: Parafuso Distal



Foto: Parafuso Proximal



Foto: Parafuso Proximal Canulado

### Relação Acessórios



Foto: Tampão Haste Tíbia



Foto: Tampão Haste Femoral



## HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

### Fundamentos de funcionamento e ação do produto

A Haste Intramedular Bloqueada pertence a última geração de hastes intramedulares devido aos recursos de bloqueio, a Haste Intramedular Ortopbio foi desenvolvida para ser implantada no fêmur e na tíbia, seu formato é anatômico ao osso, desenvolvido para aplicação em fixação óssea através de bloqueio intramedular com de parafuso transverso (**não objeto deste registro**), cuja finalidade de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar diversos tipos de fraturas, em ossos médios e grandes, de membros inferiores. A implantação deve ser realizada de forma associada com o parafuso ósseo metálico e tampão, de acordo com a indicação de uso.

Composição do Produto – Aço Inoxidável conforme *NBR ISO 5832-1*

Elemento	Limites de composição
C	0,030 máx.
Si	0,75 máx.
Mn	2,0 máx.
P	0,025 máx.
S	0,010 máx.
N	0,10 máx.
Cr	17,00 – 19,00
Ni	13,00 – 15,00
Mo	2,25 – 3,00
Cu	0,50 máx
Fe	Balanço

Tabela com dados de composição química do aço inoxidável conforme *NBR ISO 5832-1*

### Procedimentos Técnicos informativos para o médico cirurgião

Os procedimentos cirúrgicos variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem utilizados, e também os critérios de avaliação dos resultados pós-cirúrgicos. Deve ser levado em consideração o tipo de fratura, condições ósseas do paciente, incluindo características do paciente como idade, peso, compleição óssea e outros fatores necessários para a seleção da haste a ser utilizada. Serão descritos a seguir procedimentos básicos que devem ser levados em consideração para a realização do ato cirúrgico. São citados instrumentais necessários ao processo sendo que os mesmos não são objetos deste registro.

1) Posicionamento: A técnica inicia-se pelo posicionamento do paciente, que deve estar em posição para osteossíntese de fraturas da diáfise femoral e subtrocantérica, em posição normal, ou posição supina. Para fraturas tibiais, o paciente deve estar com o joelho fletido em 100°.

2) Zona de indicação e acesso: A zona de acesso é através do ápice do trocânter maior nas fraturas de fêmur, e no centro da crista tibial anterior quando a fratura for na tíbia. Após determinada a zona de acesso, deve ser utilizado a punção inicial com objetivo de localizar e preparar o canal medular para introdução do fio guia.

3) Redução incruenta com controle radiológico e introdução do fio guia: Neste ponto, o cirurgião deve passar um fio guia para o auxílio da manipulação. O posicionamento do fio guia é facilitado



## HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

com o auxílio de intensificador de imagem. Se a posição não for exata, esta deve ser corrigida, pois é decisiva para o procedimento cirúrgico.

4) Fresagem do Canal Medular: Com o fio guia introduzido até o final do canal medular deve-se iniciar o processo de fresagem do canal. A fresagem inicial pode ser realizada com fresa rígida ou fresa flexível de acordo com a escolha do cirurgião sendo que o mesmo deverá, de acordo com a estrutura óssea e análise do raio x determinar o diâmetro da fresa. O implante selecionado deve ser menor que a fresa utilizada para a preparação do canal. A fresagem do canal deve ser realizada em etapas onde deve ser utilizada uma fresa de cada vez. O cirurgião deverá selecionar o comprimento da haste se baseando pelo fio guia. O fio guia deve ficar no canal femoral.

5) Montagem do Guia de Impactação: Após a seleção da haste intramedular o cirurgião deve preparar a mesma para a introdução no canal medular e sua posterior impactação. Com o auxílio do fio guia e do guia de impactação a haste deve ser implantada.

6) Implantação e impactação da haste: O guia de impactação tem local específico para que o cirurgião exerça qualquer tipo de pressão no processo de impactação desde que o implante deve estar bem fixado neste guia para que não ocorra nenhuma sobrecarga tanto no instrumental quanto no implante. Deve-se observar que durante a impactação não deve ser perdida a redução da fratura. Após esta operação deve ser desmontado o guia de impactação.

7) Montagem do Guia externo e preparação para o bloqueio da haste: Após a implantação da haste intramedular, a mesma deverá ser bloqueada, e que o fio guia deve ser retirado. O médico cirurgião deve verificar o alinhamento ósseo para que o bloqueio tenha êxito. Este bloqueio ocorre por meio de montagem de um guia externo que é fixado à haste para proporcionar o posicionamento e angulação necessária para o bloqueio por meio de parafusos.

8) Bloqueio da Haste: O bloqueio da haste deve ser realizado através da utilização dos parafusos de bloqueio disponibilizados a critério do cirurgião a escolha do tipo da rosca a ser utilizada que deverá ser feita conforme o local do bloqueio. Para tanto o médico cirurgião tem disponível parafusos de rosca cortical e rosca esponjosa com diferentes comprimentos. Após a seleção do tipo do parafuso deverá ser realizada a preparação para o bloqueio através da utilização do guia específico. A perfuração óssea deve ser realizada selecionando-se a broca ideal conforme o parafuso a ser utilizado sendo que para que seja realizada a perfuração devem ser utilizados cânulas e guias de broca disponíveis no instrumental além do afastador cilíndrico que protege as partes moles da região a ser inserido os parafusos de bloqueio. Após perfurado o osso de cortical à cortical deve ser selecionado o comprimento do parafuso com auxílio do medidor de profundidade. A fixação dos parafusos de bloqueio deve ser realizada utilizando-se as chaves hexagonais disponíveis no instrumental.

Segue tabela com a descrição do instrumental utilizado para a realização do procedimento de implantação do Sistema de Haste Intramedular Bloqueada Ortopio. As informações são de caráter informativo sendo que o Instrumental descrito não é objeto deste registro.



## HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

DESCRIÇÃO DO INSTRUMENTAL	DIMENSÕES	APLICAÇÃO
Fresas Flexíveis	8,0 a 15,0 mm	Fresagem do Canal Medular
Fresa Rígida	7,0 mm	Fresagem do Canal Medular
Broca Ortopédica	3,8 a 9,4 mm	Preparação para bloqueio da haste
Afastador de Pele	Não aplicável	Proteger tecidos moles
Afastador Cilíndrico	Não aplicável	Proteger tecidos moles
Chave Hexagonal	4,5 a 5,0 mm	Apertar parafusos de bloqueio/tampão
Fio Guia	2,5 a 3,0 mm	Guia para inserção da haste no canal medular
Impactor de Haste	Não aplicável	Impactação da haste intramedular
Extrator de Haste	Não aplicável	Extratação da haste intramedular
Estrutura Guia de Haste (Proximal/Distal)	Não aplicável	Preparação para bloqueio da haste
Guia de Broca	4,0 a 6,5 mm	Guiar a broca no momento da furação para bloqueio da haste
Cânula para Guia de Broca	Não aplicável	Proteger tecidos moles quando da inserção da guia de broca
Medidor de Fio	Não aplicável	Medir o fio guia para seleção do comprimento da haste
Medidor de Profundidade	Não aplicável	Medir a profundidade do furo para seleção do parafuso de bloqueio
Empurrador de Fio	Não aplicável	Proporciona melhor empunhadura no fio guia quando da sua inserção no canal medular
Punção inicial	Não aplicável	Perfuração inicial para localização do canal medular

### 1.2- Indicação / Finalidade:

A Haste Intramedular Bloqueada tem como indicação, finalidade, ou uso a que se destina, em casos de osteossíntese, tendo como finalidade de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar diversos tipos de fraturas, por meio de bloqueio intramedular. A Haste Intramedular é aplicável em fraturas de fêmur e tíbia devendo o médico cirurgião optar, portanto, pelo diâmetro e comprimento conforme a fratura e a anatomia óssea do paciente.

### 1.3- Critério de Seleção do Implante:

O critério de seleção do modelo de haste a ser utilizada é de responsabilidade do médico cirurgião, conforme avaliação óssea, através de estudo radiográfico, idade do paciente, condições ósseas e tipo de fraturas. A seleção ideal deve ser decidida pelo médico cirurgião no ato da cirurgia levando em consideração a disposição do paciente em observar as instruções de cuidado pós operatórios até a recuperação completa, porém estudos recomendam as seguintes situações:

**Haste Intramedular Bloqueada Modelo Femoral:** O médico cirurgião deve selecionar este modelo para fraturas no osso fêmur nos seguintes casos:

- Fratura cominutiva e não cominutiva;
- Fraturas diafisária e distal;
- Fraturas segmentais;
- Fraturas proximais;
- Fraturas com perda óssea;
- Fraturas subtrocantéricas com ou sem envolvimento do pequeno trocânter;
- Fraturas do colo femoral;
- Fraturas intertrocantéricas;
- Reconstrução devido ressecção tumoral;
- Fraturas patológicas;
- Não-união ou má-união óssea;
- Pseudoartroses.



## HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

Com base no tipo e local de fratura e a anatomia óssea o médico cirurgião tem as seguintes opções:

Descrição	Diâmetro D (mm)	Comprimento C (mm)
Haste Bloqueada Femoral 10 X 340 mm	10	340
Haste Bloqueada Femoral 10 X 360 mm	10	360
Haste Bloqueada Femoral 10 X 380 mm	10	380
Haste Bloqueada Femoral 11 X 340 mm	11	340
Haste Bloqueada Femoral 11 X 360 mm	11	360
Haste Bloqueada Femoral 11 X 380 mm	11	380
Haste Bloqueada Femoral 11 X 400 mm	11	400
Haste Bloqueada Femoral 11 X 420 mm	11	420
Haste Bloqueada Femoral 12 X 360 mm	12	360
Haste Bloqueada Femoral 12 X 380 mm	12	380
Haste Bloqueada Femoral 12 X 400 mm	12	400
Haste Bloqueada Femoral 12 X 420 mm	12	420
Haste Bloqueada Femoral 13 X 400 mm	13	400
Haste Bloqueada Femoral 13 X 420 mm	13	420



Foto- Haste Intramedular Bloqueada de Femoral

**Haste Intramedular Bloqueada Modelo Femoral Proximal:** O médico cirurgião deve selecionar este modelo para fraturas no osso fêmur nos seguintes casos:

- Fraturas subtrocantéricas;
- Fraturas intertrocantéricas;
- Combinação de fraturas intertrocantéricas e subtrocantéricas;
- Fraturas petrocantéricas;
- Fraturas do colo do fêmur;
- Fraturas do tipo patológicas;
- Fraturas cominutivas e não cominutivas;
- Não-união ou má-união óssea;
- Pseudoartroses.

Com base no tipo e local de fratura e a anatomia óssea o médico cirurgião tem as seguintes opções:

Descrição	Diâmetro D (mm)	Comprimento C (mm)
Haste Bloqueada Femoral Proximal 10 X 260 mm	10	260
Haste Bloqueada Femoral Proximal 11 X 260 mm	11	260
Haste Bloqueada Femoral Proximal 12 X 260 mm	12	260



Foto- Haste Intramedular Bloqueada Proximal de Fêmur



## HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

**Haste Intramedular Bloqueada Modelo Tibial:** O médico cirurgião deve selecionar este modelo para fraturas no osso tíbia nos seguintes casos:

- Fraturas cominutivas e não cominutivas;
- Fraturas transversas;
- Fraturas oblíquas e espirais;
- Fraturas patológicas;
- Fraturas metafisárias ou epifisárias;
- Fraturas segmentais;
- Fraturas proximais e diafisárias;
- Não-união ou má-união óssea;
- Pseudoartroses;
- Fraturas com perda óssea;
- Reconstrução devido ressecção tumoral.

Com base no tipo e local de fratura e a anatomia óssea o médico cirurgião tem as seguintes opções:

Descrição	Diâmetro (mm)	Comprimento(mm)
Haste Bloqueada Tibial 9 X 280 mm	9	280
Haste Bloqueada Tibial 9 X 300 mm	9	300
Haste Bloqueada Tibial 9 X 320 mm	9	320
Haste Bloqueada Tibial 9 X 340 mm	9	340
Haste Bloqueada Tibial 9 X 360 mm	9	360



Foto- Haste Intramedular Bloqueada de Tíbia

### 1.12- Critério de Seleção dos Componentes ancilares

Os componentes ancilares (**não objeto deste registro**) devem ser selecionados de acordo com a dimensão óssea (tíbia ou fêmur) quando do procedimento de bloqueio da haste. O médico cirurgião deve através da utilização de um medidor de profundidade (disponível no instrumental que não é objeto deste registro) determinar o comprimento do parafuso a ser utilizado. A seleção ideal deve ser decidida pelo médico cirurgião no ato da cirurgia levando em consideração a disposição do paciente em observar as instruções de cuidado pós-operatórios até a recuperação completa.

São disponibilizados parafusos de bloqueio com rosca esponjosa e parafusos com rosca cortical conforme o critério do cirurgião com relação ao local do bloqueio da haste.

### Parafuso Distal

Este parafuso é utilizado para a realizar o bloqueio da haste intramedular quando o local do osso a ser bloqueado seja de constituição cortical. O diâmetro do parafuso é de 4,5 mm e o comprimento é de acordo com a medição encontrada pelo médico cirurgião no momento do bloqueio.





## HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

Tamanhos disponíveis:

Descrição	Diâmetro D (mm)	Comprimento C (mm)
Parafuso Distal 4,5 x 25 mm	4,5	25
Parafuso Distal 4,5 x 30 mm	4,5	30
Parafuso Distal 4,5 X 35 mm	4,5	35
Parafuso Distal 4,5 X 40 mm	4,5	40
Parafuso Distal 4,5 X 45 mm	4,5	45
Parafuso Distal 4,5 X 50 mm	4,5	50
Parafuso Distal 4,5 x 55 mm	4,5	55
Parafuso Distal 4,5 x 60 mm	4,5	60
Parafuso Distal 4,5 X 65 mm	4,5	65
Parafuso Distal 4,5 X 70 mm	4,5	70
Parafuso Distal 4,5 X 75 mm	4,5	75
Parafuso Distal 4,5 X 80 mm	4,5	80



Foto- Parafuso Distal

### Parafuso Proximal

Este parafuso é utilizado para a realizar o bloqueio da haste intramedular quando o local do osso a ser bloqueado seja de constituição esponjosa. O diâmetro do parafuso é de 6,4 mm e o comprimento é de acordo com a medição encontrada pelo médico cirurgião no momento do bloqueio. A opção "canulado" se aplica quando for utilizado o implante Haste Intramedular Proximal de Fêmur pois a técnica cirúrgica pode requisitar a utilização de fio guia sendo que a rosca deste parafuso é parcial.

Tamanhos disponíveis:

Descrição	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 60 mm	6,4	60
Parafuso Proximal 6,4 X 60 mm	6,4	60
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 65 mm	6,4	65
Parafuso Proximal 6,4 X 65 mm	6,4	65
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 70 mm	6,4	70
Parafuso Proximal 6,4 X 70 mm	6,4	70
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 75 mm	6,4	75
Parafuso Proximal 6,4 X 75 mm	6,4	75
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 80 mm	6,4	80
Parafuso Proximal 6,4 X 80 mm	6,4	80
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 85 mm	6,4	85
Parafuso Proximal 6,4 X 85 mm	6,4	85
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 90 mm	6,4	90
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 90 mm	6,4	90
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 95 mm	6,4	95
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 100 mm	6,4	100
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 105 mm	6,4	105
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 110 mm	6,4	110
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 115 mm	6,4	115
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 120 mm	6,4	120



## HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02



Foto - Parafuso Proximal



Foto - Parafuso Proximal Canulado

### 1.3 – Precauções:

- Precauções quanto ao manuseio dos produtos devem ser tomadas, já que estes não devem sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois pode haver o comprometimento da qualidade destes. Deve-se levar em consideração o instrumental utilizado, o qual deve ser preferencialmente do mesmo fabricante, para que garanta a compatibilidade entre o instrumental e o implante.
- É extremamente importante a correta seleção do Implante. A seleção do tamanho, formato e projeto do implante adequados aumentam a possibilidade de êxito na consolidação de uma fratura. Esse implante só pode ser utilizado e aplicado por médico especializado.
- O tamanho e a forma dos ossos humanos limitam o tamanho e a robustez dos implantes.
- Não se deve esperar que um implante suporte os esforços máximos de uso do corpo humano. O implante exige uma localização cuidadosa, um suporte ósseo adequado e seu uso restringe-se a esforços funcionais limitados.
- Nenhum implante metálico pode ser usado novamente. Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. Ainda que, aparentemente, esteja em perfeitas condições, o material poderá apresentar fadiga que poderá provocar sua fratura. O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.
- O cuidado pós-operatório é importante. O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo até que haja uma completa consolidação do osso.
- É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo a mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos componentes.
- Deve-se anotar o código de número de lote de cada implante utilizado. A técnica cirúrgica deve ser seguida rigorosamente.
- Doenças mentais ou o próprio alcoolismo podem levar ao paciente ignorar as limitações ou precauções no uso do implante.
- Enfermidades degenerativas podem diminuir consideravelmente a vida útil esperada de um implante ou mesmo a sua consolidação.
- Efetuar testes de compatibilidade dos biomateriais a serem utilizados na cirurgia.



## HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

- A presença de implantes metálicos pode comprometer a realizações de alguns tipos de exames ou procedimentos como por exemplo o exame Ressonância Magnética.

### 1.4- Restrições

- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos. Caso haja tendência ou suspeita de uma possível sensibilidade ao material deverão ser realizados testes apropriados.
- Pacientes com qualidade óssea inadequada para o método indicado.
- Pacientes portadores de infecção óssea ou outro tipo de infecção, aguda ou crônica.
- Pacientes que apresentem um quadro geral que não possibilite uma intervenção cirúrgica.

### 1.5- Advertências

Produto não estéril. Esterilizar dentro de caixa de aço inox, em autoclave hospitalar antes do uso, de acordo com o procedimento padrão.

MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR – NÃO ESTÉRIL – USO ÚNICO.

### 1.6- Cuidados Especiais:

Antes do procedimento cirúrgico, o implante deve passar por uma lavagem técnica e desinfecção, a fim de assegurar a limpeza do mesmo. Esta limpeza deve ser realizada na unidade hospitalar em que ocorrerá a cirurgia. Em seguida, o produto deve ser esterilizado em envoltório cirúrgico, segundo os procedimentos padrões do hospital e orientações da ANVISA. O método de esterilização escolhido (por autoclave) deve estar validado.

Se as etapas do processo de limpeza forem executadas por processos automáticos em equipamentos específicos, isoladamente ou combinadamente é recomendável que o método escolhido impeça impactos, riscos ou torções.

### 1.7- Contraindicações:

- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos. Caso haja tendência ou suspeita de uma possível sensibilidade ao material deverão ser realizados testes apropriados.
- Pacientes em que o canal medular é estreito demais.
- Pacientes que apresentem fraturas metafisárias onde não é possível ou fica impossibilitado o bloqueio de por meio da utilização de pelo menos um parafuso.
- Pacientes com qualidade óssea inadequada para o método indicado.
- Pacientes portadores de infecção óssea ou outro tipo de infecção, aguda ou crônica.
- Pacientes que apresentem um quadro geral que não possibilite uma intervenção cirúrgica.

### 1.8- Esclarecimentos sobre o Produto:

Processos pré-operatórios e operatórios que incluem o conhecimento das técnicas cirúrgicas e da correta seleção e posicionamento dos dispositivos, são considerações importantes para o sucesso na intervenção cirúrgica.



## HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

Uma correta seleção dos pacientes e a capacidade do próprio paciente de respeitar as instruções do médico e de seguir o tratamento prescrito são de suma importância nos resultados desejados.

É importante efetuar o exame radiológico dos pacientes e escolher o tratamento mais apropriado, considerando os requisitos ou os limites em termos de atividades físicas ou mentais.

É necessária a assepsia correta do local de implante, antes, durante e após o processo cirúrgico, havendo a instrução por parte do médico cirurgião com os cuidados necessários ao local da cirurgia.

Os pacientes devem ser instruídos para avisar o médico sobre qualquer doença ou imprevisto. Este tipo de material deve ser utilizado por médicos especializados, capazes de utilizá-lo sem nenhum risco para o paciente.

Nem todos os casos cirúrgicos têm resultado positivo. Podem aparecer complicações adicionais a qualquer momento devido ao mau uso, por motivos médicos ou por uma avaria do dispositivo, e que podem requerer uma nova intervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo.

### **1.9- Condições de Armazenamento e Transporte:**

A Haste Intramedular é devidamente embalada em material apropriado para transporte e comercialização, de forma que proporcione proteção até que a mesma seja aberta ou violada.

Todas as embalagens são identificadas com etiquetas que informam a data de fabricação, a data de validade, o código do produto, o número do registro na ANVISA, o lote, o responsável técnico e os dados da empresa.

O produto deve ser mantido sob embalagem original, conservado em temperatura ambiente, evitando lugares úmidos e respeitando os cuidados recomendados da área médica hospitalar.

### **1.10- Recomendações para Verificação e Avaliação do produto antes do uso tais como características superficiais e estado do produto.**

Deve ser verificada a integridade e as condições da embalagem e do produto antes da utilização. Caso ocorram acidentes no manuseio e durante o transporte o produto pode ser desqualificado caso sejam constatados trincas, manchas ou riscos na superfície do implante. Danos no rótulo também podem descaracterizar o produto pois o mesmo tem dados que possibilitam identificação e rastreabilidade.

### **1.11- Limites de conformação mecânica.**

A haste intramedular já é fabricada para acompanhar a anatomia óssea não necessitando de nenhum tipo de conformação, tal atividade não deve ser realizada podendo comprometer o funcionamento ideal do sistema.



## HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

### 1.12- Características do suporte ósseo adequado para a implantação

A situação óssea do paciente no momento da cirurgia (situação da fratura, qualidade e quantidade óssea) são fatores determinantes no momento da estabilização da fratura através da inserção da haste bloqueada. A fixação em um osso multifragmentado ou mesmo doente pode comprometer o funcionamento do sistema. A avaliação da adequação do suporte ósseo deve ser feita pelo médico cirurgião.

### 1.13- Carga Suportável pelo Implante

O sistema é sujeito a diversos tipos de esforços mecânicos durante a sua utilização, o que pode causar danos ao mesmo. Fatores como o próprio peso corporal, atividades realizadas e o respeito pelas limitações impostas pelo médico cirurgião irão condicionar a durabilidade do sistema. Para tanto, o paciente deve seguir as orientações para o pós-operatório, sendo esta etapa decisiva no sucesso do procedimento médico.

Deve ser ressaltado que o sistema não substitui o osso humano, podendo por conta de atividades não recomendadas pelo cirurgião como carregamento ou sustentamento de peso, apresentar falha ou fadiga. O nível de atividades para o paciente deve ser prescrito pelo médico. Os limites de carga relativos ao produto estão descritos no item 4 – Descrição da Eficácia e Segurança do Produto.

### 1.14- Recomendações para o descarte/inutilização do produto

Ao abrir a embalagem, o profissional capacitado e treinado na manipulação do produto deve inspecionar a integridade do produto. Não utilizar se for observada alguma anormalidade. Após terem sido removidos do paciente, descartar todos os implantes, pois os mesmos não são reutilizáveis. O descarte deve ser precedido de inutilização do mesmo através do corte, ou mesmo entortamento do produto de forma que não haja nenhuma possibilidade de utilização.

Considerando que os componentes implantáveis entram em contato com tecido e fluidos corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais tais como hepatite e HIV etc. Portanto, produtos explantados devem ser considerados e receber o tratamento de materiais potencialmente contaminantes.

### 1.15- Precauções adotadas caso seja necessária a explantação do implante

Conforme normatização *NBR ISO 12.891 – 2003*, caso seja necessária a remoção do implante, devem ser tomados os seguintes cuidados:

- Devem ser preservados os tecidos adjacentes e causar danos mínimos no implante;
- Monitorar Radiologicamente;
- Histórico clínico do implante (rastreadibilidade) e do paciente;
- Verificação funcional do implante pré-remoção;
- Registro de Remoção (raio-x , tomografia axial computadorizada – CAT e fotografia);
- Estudo microbiológico do tecido circundante;
- Amostra de fluido e tecido para exame histórico;



## HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

- Identificação do implante removido;
- Rotulagem do implante para identificação futura;
- Solicitar e enviar para esterilização todos os instrumentais necessários para a extração do implante;
- Não reutilizar um implante retirado, mesmo que apresente boas condições;
- Os implantes retirados devem ser descaracterizados (sofrer deformação descaracterizando-o de forma que impossibilite o seu uso);
- Os implantes, após retirados devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados, utilizando intensa lavagem com água, solução aquosa de 70% a 80% de etanol ou isopropanol com subsequente tratamento ultra-sônico ou enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio;

### 1.16- Identificação e Rastreabilidade

O produto contém itens de identificação e rastreabilidade marcados em sua estrutura. Também é considerado item de identificação e rastreabilidade os rótulos de identificação. Após a venda do produto o mesmo é acompanhado de um relatório de rastreabilidade pós-venda a ser preenchido pelo distribuidor/hospital. Os itens abaixo descrevem os itens de identificação e rastreabilidade acima citados. É de responsabilidade do médico cirurgião/hospital registrar no prontuário do paciente dados descritivos constantes do rótulo.

**1.16.1- Gravação no Implante:** A rastreabilidade é proporcionada pela gravação no implante sendo esta gravação realizada conforme especificação normatizada e procedimentos do sistema da qualidade da Ortopio. A gravação contém dados como número do lote, dimensão do implante e logomarca da empresa.





## HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

**1.16.2- Rótulo de identificação:** O rótulo de identificação contém dados que proporcionam identificação e rastreabilidade ao produto.

	<b>ORTOBIO IND. E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.</b> Avenida Mauá Nº 1133 - Zona 3 - CEP 87050-020 - Maringá - Paraná Fone/Fax (44) 3269-5045 Autorização Funcionamento: 800.629-0 - CNPJ 03.974.404/0001-74 - Inscrição Estadual 902.18045-14 ORTOBIO Responsável Técnico: Luciane Rossi - CRF- PR 10.976 E-mail: contato@ortobio.ind.br
Nome Técnico: Haste Intramedular Semi-Rígida com Bloqueio	
Nome Comercial: Haste Intramedular Bloqueada Ortopio	
Modelo:	
Composição: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1	Código:
Classificação de Risco: Regra 08 - Classe III	Lote:
Reg. Anvisa nº: 80062900010	Qtde:
<b>PRODUTO NÃO ESTÉRIL</b>	Fabricação:
Instrução de Uso disponível em <a href="http://www.ortobio.ind.br">www.ortobio.ind.br</a> Rev.02	Validade: Indeterminado
<b>PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR - VER INSTRUÇÃO DE USO</b>	

O rótulo contém os seguintes dados:

- Dados do Fabricante;
- Responsável Técnico;
- Número da Autorização de Funcionamento (ANVISA);
- CNPJ;
- Nome Técnico do Produto;
- Nome Comercial do Produto;
- Modelo;
- Composição;
- Código;
- Classificação de Risco;
- Número do Registro (ANVISA);
- Lote;
- Quantidade;
- Ver Instrução de Uso;
- Texto citando: "Produto de Uso Único - Não Reutilizar";
- Apresenta a indicação no rótulo de "Produto Não Estéril" e os dizeres "ver instruções de uso".

**1.16.3- Rastreabilidade Pós-Venda:** A Rastreabilidade pós-venda é realizada através dos distribuidores/hospitais conforme formulário de rastreabilidade pós-venda enviado juntamente com os produtos. Tal formulário contém os seguintes dados:

**CLIENTE/DISTRIBUIDOR :** \_\_\_\_\_ **Cód.:** \_\_\_\_\_

**Nota Fiscal Ortopio:** \_\_\_\_\_



## HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

Prezado Cliente Ortopio:

O presente Formulário relatório deve ser utilizado para o controle de rastreabilidade de sua distribuição para cumprimento de legislação sanitária vigente.

### Instruções para o preenchimento:

É obrigatório o preenchimento de todos os campos.

Após o preenchimento, arquivar o mesmo por um período mínimo de 5 anos após a data da venda ao cliente final ou pelo tempo de vida útil do produto.

VALIDADE: validade do produto ou esterilização (quando aplicável)

DATA: data da comercialização

REFERÊNCIA: código de referência do produto

QUANTIDADE: quantidade comercializada

LOTE: nº de lote do produto

DESTINO: Nome do Paciente

Descrição Produto	Data	Referência	Validade	Quantidade	Lote	Destino

A Ortopio poderá, sem aviso prévio, ser solicitada a devolução deste documento sempre que se fizer necessário.

### **1.17- Combinações admissíveis com outros materiais**

A composição da Haste Bloqueada Intramedular Ortopio é o Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1 sendo que os componentes ancilares, que são os parafusos de bloqueio, são fabricados neste mesmo aço assim como o acessório denominado tampão. Não são admitidas combinações com outros materiais que não seja o aço inoxidável sendo que a possibilidade de combinação com outros materiais não existe devido ao princípio de funcionamento do produto (relativo ao projeto de roscas, instrumentais utilizados e componentes ancilares específicos desenvolvidos). A combinação com outros materiais pode levar a fadiga, corrosão ou falha do implante.





## HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

### 1.18- Características da Embalagem

**Embalagem primária:** A embalagem primária é feita em polietileno virgem de alta densidade, atóxico e com dimensão de comprimento aproximada ao comprimento da haste. Esta embalagem conterá o implante e será rotulada. Esta embalagem primária será re-embalada juntamente com mais três rótulos avulsos juntamente com a instrução de uso do produto. Esta segunda embalagem tem função de aumentar a proteção do produto e é feita também em polietileno virgem de alta densidade.



**Imagem – Modelo de embalagem da Haste Intramedular – Frente**



**Imagem – Modelo de embalagem da Haste Intramedular - Verso**

**Embalagem Secundária:** A embalagem secundária é a embalagem de transporte, onde o implante é acondicionado para transporte envolto em papel bolha para evitar o risco de qualquer impacto. A embalagem secundária contém dados da empresa como Nome, Endereço, CNPJ, telefone e e-mail além dos dizeres “Produto Hospitalar”.



**Foto- Caixa de Transporte – Embalagem Secundária.**

Ortobio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.  
Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020  
Maringá – Paraná - Brasil  
CNPJ 03.974.404/0001-74  
Página 17 de 29



## HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02


### **2- Forma de Apresentação do Produto, Códigos de Referência e Tamanhos Comercializados:**

O produto é acondicionado de forma unitária em embalagem plástica dupla. A embalagem interna é rotulada e acondiciona o implante. Na embalagem externa são acondicionados a instrução de uso e 3 rótulos para serem utilizados pelo distribuidor e pelo hospital.

O rótulo contém as seguintes informações:

- Dados do Fabricante;
- Responsável Técnico;
- Nome Técnico do Produto;
- Nome Comercial do Produto;
- Modelo;
- Composição;
- Referência (código);
- Lote;
- Quantidade;
- Descrição do conteúdo da embalagem;
- Não Estéril;
- Registro ANVISA n.º;
- Indústria Brasileira;
- Texto citando: "Produto de Uso Único - Não Reutilizar – Ver Instruções de Uso".

A seguir, informações pertinentes a descrição, códigos e dimensões dos 3 modelos.

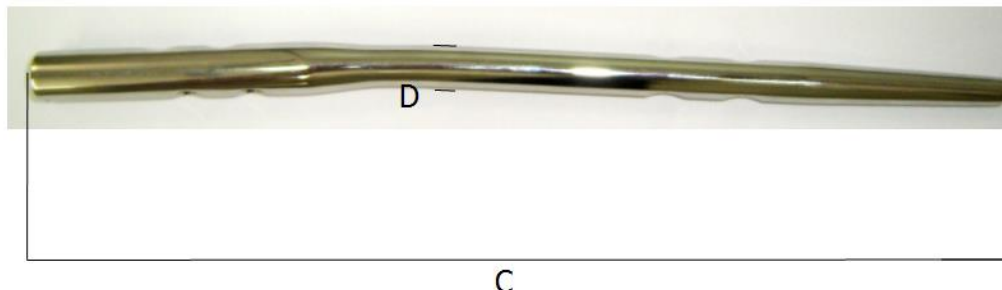
<b>Haste Bloqueada Intramedular - Modelo Tibial</b>			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1			
			
Descrição	Código Ortopio	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
Haste Bloqueada Tibial 9 X 280 mm	5602-009-280	9	280
Haste Bloqueada Tibial 9 X 300 mm	5602-009-300	9	300
Haste Bloqueada Tibial 9 X 320 mm	5602-009-320	9	320
Haste Bloqueada Tibial 9 X 340 mm	5602-009-340	9	340
Haste Bloqueada Tibial 9 X 360 mm	5602-009-360	9	360
<b>Quantidade por embalagem: 01</b>			



## HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

### Haste Bloqueada Intramedular - Modelo Femoral Proximal

Material de Fabricação: Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1



Descrição	Código Ortopio	Diâmetro D (mm)	Comprimento C (mm)
Haste Bloqueada Femoral Proximal 10 X 260 mm	5603-010-260	10	260
Haste Bloqueada Femoral Proximal 11 X 260 mm	5603-011-260	11	260
Haste Bloqueada Femoral Proximal 12 X 260 mm	5603-011-260	12	260

Quantidade por embalagem: 01

### Haste Bloqueada Intramedular - Modelo Femoral

Material de Fabricação: Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1



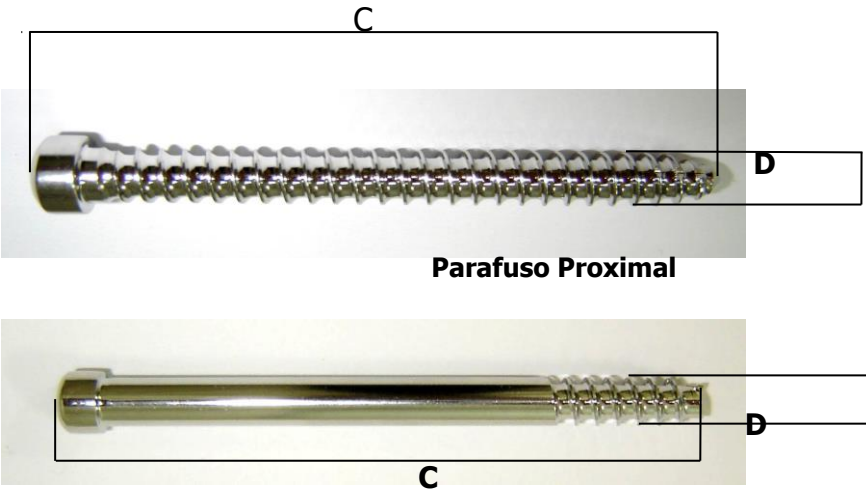
Descrição	Código Ortopio	Diâmetro D (mm)	Comprimento C (mm)
Haste Bloqueada Femoral 10 X 340 mm	5601-010-340	10	340
Haste Bloqueada Femoral 10 X 360 mm	5601-010-360	10	360
Haste Bloqueada Femoral 10 X 380 mm	5601-010-380	10	380
Haste Bloqueada Femoral 11 X 340 mm	5601-011-340	11	340
Haste Bloqueada Femoral 11 X 360 mm	5601-011-360	11	360
Haste Bloqueada Femoral 11 X 380 mm	5601-011-380	11	380
Haste Bloqueada Femoral 11 X 400 mm	5601-011-400	11	400
Haste Bloqueada Femoral 11 X 420 mm	5601-011-420	11	420
Haste Bloqueada Femoral 12 X 360 mm	5601-012-360	12	360
Haste Bloqueada Femoral 12 X 380 mm	5601-012-380	12	380
Haste Bloqueada Femoral 12 X 400 mm	5601-012-400	12	400
Haste Bloqueada Femoral 12 X 420 mm	5601-012-420	12	420
Haste Bloqueada Femoral 13 X 400 mm	5601-013-400	13	400
Haste Bloqueada Femoral 13 X 420 mm	5601-013-420	13	420

Quantidade por embalagem: 01



## HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

Faz-se também necessário, para o implante da Haste Intramedular o uso de ancilares (**não objeto deste registro**), que serão comercializados separadamente em embalagens unitárias. A seguir informações pertinentes a descrição, código e dimensões dos componentes ancilares.

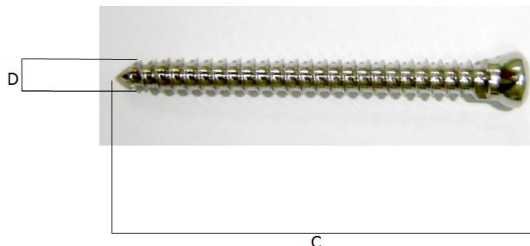
<b>Parafuso Proximal</b>			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1			
			
<b>Parafuso Proximal</b>			
<b>Parafuso Proximal Canulado</b>			
Descrição	Código Ortopio	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 60 mm	5604-064-060	6,4	60
Parafuso Proximal 6,4 X 60 mm	5607-064-060	6,4	60
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 65 mm	5604-064-065	6,4	65
Parafuso Proximal 6,4 X 65 mm	5607-064-065	6,4	65
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 70 mm	5604-064-070	6,4	70
Parafuso Proximal 6,4 X 70 mm	5607-064-070	6,4	70
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 75 mm	5604-064-075	6,4	75
Parafuso Proximal 6,4 X 75 mm	5607-064-075	6,4	75
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 80 mm	5604-064-080	6,4	80
Parafuso Proximal 6,4 X 80 mm	5607-064-080	6,4	80
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 85 mm	5604-064-085	6,4	85
Parafuso Proximal 6,4 X 85 mm	5607-064-085	6,4	85
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 90 mm	5604-064-090	6,4	90
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 90 mm	5607-064-090	6,4	90
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 95 mm	5604-064-095	6,4	95
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 100 mm	5604-064-100	6,4	100
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 105 mm	5604-064-105	6,4	105
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 110 mm	5604-064-110	6,4	110
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 115 mm	5604-064-115	6,4	115
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 120 mm	5604-064-120	6,4	120
<b>Quantidade por embalagem: 01</b>			



## HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

### Parafuso Distal

Material de Fabricação: Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1



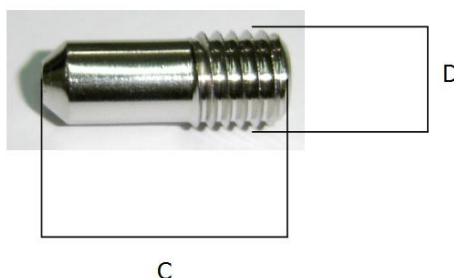
Descrição	Código Ortobio	Diâmetro D (mm)	Comprimento C (mm)
Parafuso Distal 4,5 x 25 mm	5605-045-025	4,5	25
Parafuso Distal 4,5 x 30 mm	5605-045-030	4,5	30
Parafuso Distal 4,5 X 35 mm	5605-045-035	4,5	35
Parafuso Distal 4,5 X 40 mm	5605-045-040	4,5	40
Parafuso Distal 4,5 X 45 mm	5605-045-045	4,5	45
Parafuso Distal 4,5 X 50 mm	5605-045-050	4,5	50
Parafuso Distal 4,5 x 55 mm	5605-045-055	4,5	55
Parafuso Distal 4,5 x 60 mm	5605-045-060	4,5	60
Parafuso Distal 4,5 X 65 mm	5605-045-065	4,5	65
Parafuso Distal 4,5 X 70 mm	5605-045-070	4,5	70
Parafuso Distal 4,5 X 75 mm	5605-045-075	4,5	75
Parafuso Distal 4,5 X 80 mm	5605-045-080	4,5	80

**Quantidade por embalagem: 01**

Faz-se necessária a utilização do parafuso tampão da Haste Intramedular, o mesmo é denominado como acessório sendo comercializado juntamente com a Haste, porém será comercializado separadamente para eventuais substituições. A seguir, informações pertinentes a descrição, códigos e dimensões dos acessórios.

### Tampão Haste Femoral

Material de Fabricação: Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1



Descrição	Código Ortobio	Diâmetro D (mm)	Comprimento C (mm)
Tampão Haste Femoral	5606-001-000	8,3	25

**Quantidade por embalagem: 01**



## HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

<b>Tampão Haste Tibial</b>			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1			
Descrição	Código Ortopio	Diâmetro D (mm)	Comprimento C (mm)
Tampão Haste Tibial	5606-002-000	5,3	14,4
<b>Quantidade por embalagem: 01</b>			

### 2.1- Componentes de cada embalagem para diversas formas de comercialização do produto e características.

A Haste Intramedular é comercializada embalada de forma unitária assim como os acessórios (tampão).

Descrição do Componente da Embalagem	Código	Qtde. por embalagem	Composição
Haste Bloqueada Femoral 10 X 340 mm	5601-010-340	01	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Haste Bloqueada Femoral 10 X 360 mm	5601-010-360	01	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Haste Bloqueada Femoral 10 X 380 mm	5601-010-380	01	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Haste Bloqueada Femoral 11 X 340 mm	5601-011-340	01	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Haste Bloqueada Femoral 11 X 360 mm	5601-011-360	01	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Haste Bloqueada Femoral 11 X 380 mm	5601-011-380	01	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Haste Bloqueada Femoral 11 X 400 mm	5601-011-400	01	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Haste Bloqueada Femoral 11 X 420 mm	5601-011-420	01	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Haste Bloqueada Femoral 12 X 360 mm	5601-012-360	01	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Haste Bloqueada Femoral 12 X 380 mm	5601-012-380	01	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Haste Bloqueada Femoral 12 X 400 mm	5601-012-400	01	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Haste Bloqueada Femoral 12 X 420 mm	5601-012-420	01	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Haste Bloqueada Femoral 13 X 400 mm	5601-013-400	01	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Haste Bloqueada Femoral 13 X 420 mm	5601-013-420	01	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Haste Bloqueada Tibial 9 X 280 mm	5602-009-280	01	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Haste Bloqueada Tibial 9 X 300 mm	5602-009-300	01	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Haste Bloqueada Tibial 9 X 320 mm	5602-009-320	01	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Haste Bloqueada Tibial 9 X 340 mm	5602-009-340	01	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Haste Bloqueada Tibial 9 X 360 mm	5602-009-360	01	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Haste Bloqueada Femoral Proximal 10 X 260 mm	5603-010-260	01	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Haste Bloqueada Femoral Proximal 11 X 260 mm	5603-011-260	01	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Haste Bloqueada Femoral Proximal 12 X 260 mm	5603-012-260	01	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Tampão Haste Femoral	5606-001-000	01	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Tampão Haste Tibial	5606-002-000	01	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1



## HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

### **3 – Descrição da Eficácia e Segurança do Produto – Conforme RDC nº 56 / 01**

*Item 7.1.a. Seleção dos materiais utilizados, particularmente quanto a toxicidade e inflamabilidade.*

O produto será fabricado com material definido à partir de normas técnicas e outras referências sendo o aço inoxidável utilizado o Aço Inoxidável Conformado para implantes (NBR ISO 5832-1) que é utilizado com sucesso há décadas nas aplicações de implante cirúrgico em contato com tecidos moles e ossos. Quanto à inflamabilidade, não existem riscos envolvidos.

*Item 7.1.b. Compatibilidade entre os materiais utilizados e entre os materiais e os tecidos biológicos, células e fluidos corporais, considerando a finalidade prevista do produto médico.*

O aço inoxidável que compõe o produto já vem sendo utilizado há décadas na fabricação de implantes que tem contato com tecidos moles e ossos devido a uma excelente resposta biológica na região onde o mesmo é implantado. É válido ressaltar que quando o produto tiver contato a qualquer outro implante de aço inoxidável por um prazo prolongado, o mesmo deverá ser compatível com o aço utilizado pelo produto Ortopio que é o aço inoxidável conforme NBR ISO 5832-1.

*Item 7.2. Os produtos para saúde devem ser projetados, fabricados e embalados de forma que seja minimizado o risco apresentado por contaminantes e resíduos para as pessoas que participem do transporte, armazenamento e uso, assim como para os pacientes, considerando a finalidade prevista do produto. Especial atenção deve ser prestada aos tecidos expostos e a duração e frequência da exposição.*

A Haste Intramedular Bloqueada é fabricada em aço inoxidável, material inerte, de forma que não existem riscos de contaminação através de agentes contaminantes e/ou resíduos que possam gerar riscos para os funcionários envolvidos no processo de fabricação, assim como para os pacientes que venham a utilizar o produto em questão.

*Item 7.4. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que sejam reduzidos ao mínimo os riscos que derivem das substâncias deles desprendidas.*

O produto em questão foi projetado utilizando o Aço Inoxidável conformado para que durante o seu processo de fabricação não desprenda substâncias que apresentem riscos aos funcionários envolvidos neste processo. O cuidado com a superfície através do acabamento superficial por meio do processo de passivação e lavagens técnicas garante que não derivem substâncias do implante.

*Item 8.1. Os produtos para saúde e seus processos de fabricação devem ser projetados de forma a que se elimine ou reduza o risco de infecção para o paciente ou consumidor, operador ou terceiros envolvidos.*

A etapa de lavagem técnica e desinfecção antes do processo de embalagem e rotulagem, permite que o produto seja comercializado sem contaminantes, mesmo sendo um produto caracterizado como não-estéril.



## HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

O manuseio durante o armazenamento não oferece riscos de infecção e contaminação para o paciente, operador ou terceiros envolvidos, desde que sejam seguidos os procedimentos básicos de esterilização, ou seja, que os produtos sejam *autoclavados* antes da implantação em envoltório cirúrgico.

Considerando que os componentes implantáveis entram em contato com tecido e fluidos corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais, tais como hepatite e HIV. Portanto, produtos explantados devem ser considerados e receber o tratamento de materiais potencialmente contaminantes.

*Item 8.3. Os produtos para saúde fornecidos em estado estéril devem ser projetados, fabricados e embalados em embalagem não reutilizável ou segundo procedimentos apropriados, de maneira que estejam estéreis no momento de sua comercialização e que mantenham esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta.*

Produto Não Estéril – Item não aplicável.

*Item 8.4 Produtos para saúde fornecidos em estado estéril devem ser fabricados e esterilizados por métodos apropriados e validados.*

Produto Não Estéril – Item não aplicável.

*Item 8.5. Os produtos para saúde que devem ser esterilizados devem ser fabricados em condições adequadamente controladas (por ex. as relativas ao meio ambiente).*

Produto Não Estéril – Item não aplicável

*Item 8.6. Os sistemas de embalagem destinados a produtos para saúde não estéreis devem conservar o produto sem deterioração no estado de limpeza previsto e, se o produto precisar ser esterilizado antes de seu uso, deverá ser minimizado o risco de contaminação microbiana. O sistema de embalagem deve ser adequado em função do método de esterilização indicado pelo fabricante.*

O produto é fornecido não estéril em embalagem plástica dupla rotulada e contendo instrução de uso. Esta embalagem permite a conservação das características do implante, sendo que para utilização, o mesmo deverá ser esterilizado conforme métodos descritos nesta instrução de uso.

### A) Método de esterilização e validação

O produto é submetido à limpeza rigorosa e desinfecção, antes da etapa de embalagem e rotulagem na Ortopio. Para garantir a segurança da limpeza, deve-se submeter o produto a outra lavagem técnica e desinfecção na unidade hospitalar, e preferencialmente na Central de Material e Esterilização, antes do processo de esterilização.





## HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

Após a desinfecção, o produto deve ser embalado em envoltório cirúrgico e em seguida, esterilizado. O método de esterilização utilizado pela unidade hospitalar deve ser validado segundo orientações da Anvisa.

B) Informações gerais sobre instruções de desinfecção recomendadas para produtos para a saúde

A limpeza e o enxágüe do implante são essenciais para o processamento de produtos para a saúde. Ambos são essenciais para eliminar sujidades visíveis aderidas aos implantes e também, para reduzir o número de partículas, microorganismos e pirógenos. Os detergentes utilizados devem ter pH entre 6 a 8. Aqueles com pH fora deste valor podem causar efeitos adversos que danificam tanto o instrumento como os implantes. No caso de produtos que não tenham sido utilizados, mas que entraram em contato com partículas orgânicas, deve-se lavar com detergentes enzimáticos, que são ideais para eliminar restos orgânicos. A concentração de uso dos detergentes deve ser segundo as recomendações dos fabricantes.

C) Tipos de lavagens

Existem dois tipos de lavagens que podem ser utilizadas para limpeza dos produtos.

Lavagem manual: é realizada manualmente por meio de ação física, utilizando água, detergente e escovas de cerdas macias, que permitam movimentos para que a lavagem seja eficiente. Os dispositivos devem ficar imersos durante no mínimo 1 minuto em detergente adequado, e depois de enxaguá-lo bem, realizar uma inspeção de lavagem minuciosa para inspeção do produto.

Lavagem automática: é realizada por máquinas automatizadas, que removem a sujidade por meio de ação física e química. A lavadora mais indicada é a ultra-sônica, pois apresenta ação combinada da energia mecânica (vibração sonora), térmica (temperatura entre 40 e 50°C) e química (detergentes). Foram projetadas para lavar e eliminar as sujeiras de difícil acesso dos dispositivos médicos, e não para desinfecionar ou para esterilizar. É recomendado o uso de detergente enzimático neste tipo de lavadora.

A lavadora automática deve ser utilizada seguindo as instruções de uso recomendadas pelo fabricante.

D) Inspeção da lavagem:

Depois de lavados, os dispositivos devem ser inspecionados visualmente em iluminação normal para verificar a retirada de sujeiras visíveis.

E) Armazenamento:

Após inspeção de lavagem, os dispositivos devem ser acondicionados em embalagem limpa, com data de processamento.

F) Recomendações de esterilização



## HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

Os métodos de esterilização recomendados têm sido validados para assegurar a esterilidade, em cumprimento às exigências da Anvisa e das organizações internacionais.

Todos os implantes ORTOBIO são vendidos como produtos para saúde de uso único. No caso de implantes ortopédicos vendidos não estéreis, a instituição que realizará a cirurgia será responsável pela esterilização do mesmo, e para obter um resultado eficiente, é necessário que o método de esterilização esteja validado.

Antes da esterilização do dispositivo, retire-o da embalagem original e coloque-o em embalagem adequada para o processo de esterilização (por exemplo: envoltório cirúrgico).

A embalagem deve ser inspecionada para detectar se há rupturas ou danos antes de seu uso.

No caso de implantes ortopédicos cuja matéria-prima é o metal aço inox, são recomendados os seguintes métodos de esterilização: método físico com vapor sob pressão (com uso de autoclave), e método químico gasoso (com uso de óxido de etileno). Destes métodos para esterilização, pelo calor úmido na forma de vapor saturado ser o agente esporocida mais utilizado e o mais confiável, e ainda, por não ser tóxico e tão pouco custoso, é o descrito a seguir.

O vapor saturado sob pressão é o processo de esterilização que oferece maior segurança no meio hospitalar, destruindo todas as formas de vida em temperatura entre 121°C e 132°C, segundo literatura. Por ser empregado na esterilização de artigos resistentes ao calor e a umidade, promove a destruição dos microorganismos pela termocoagulação e a desnaturação das proteínas da estrutura genética celular. Portanto, os fatores críticos são: o calor, a umidade, o tempo, a pressão e a qualidade do vapor.

Esterilização pelo processo de vapor saturado sob pressão de acordo com a temperatura e tempo de exposição para materiais de aço inoxidável.

Temperatura	121°C	132°C	alto vácuo - 132°C
Tempo de exposição	30 min	15 min	4 min

*Item 8.7. A embalagem ou rotulagem dos produtos para saúde deve permitir que se distingam claramente e a simples vista os produtos idênticos ou similares em suas formas de apresentação, estéril e não estéril.*

O produto é classificado como não estéril em todas as suas formas de apresentação e sendo embalado em embalagem de polietileno fechado através de termo-selagem conservando o produto no estado de limpeza previsto. A rotulagem contém dados de identificação para que não ocorram trocas, misturas ou inversões.

*Item 9.2.a. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam os riscos de lesões vinculados a suas características físicas, incluídas a relação volume/pressão, a dimensão, e, se for o caso, ergonômica.*



## HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

A Haste Intramedular foi projetada e desenvolvida para suportar cargas em toda sua superfície quando implantado com o objetivo de estabilização óssea. O risco dobramento da haste existe quando ocorrer sobrecarga ou esforços mecânicos indevidos. A falta de estabilização ou estabilização precária pode ocasionar a migração da haste.

A Haste Intramedular já é fabricada para acompanhar a anatomia óssea não necessitando de nenhum tipo de conformação, tal atividade não deve ser realizada podendo comprometer o funcionamento ideal do sistema.

A situação óssea do paciente no momento da cirurgia (situação da fratura, qualidade e quantidade óssea) são fatores determinantes no momento da estabilização da fratura através da inserção da haste bloqueada. A fixação em um osso multifragmentado ou mesmo doente pode comprometer o funcionamento do sistema. A avaliação da adequação do suporte ósseo deve ser feita pelo médico cirurgião.

O sistema é sujeito a diversos tipos de esforços mecânicos durante a sua utilização, o que pode causar danos ao mesmo. Fatores como o próprio peso corporal, atividades realizadas e o respeito pelas limitações impostas pelo médico cirurgião irão condicionar a durabilidade do sistema. Para tanto, o paciente deve seguir as orientações para o pós-operatório, sendo esta etapa decisiva no sucesso do procedimento médico.

Deve ser ressaltado que o sistema não substitui o osso humano, podendo por conta de atividades não recomendadas pelo cirurgião como carregamento ou sustentamento de peso, apresentar falha ou fadiga. O nível de atividades para o paciente deve ser prescrito pelo médico.

### **Ensaio específicos realizados na Haste Intramedular Bloqueada Ortopio**

Foram realizados ensaios e análises aplicáveis ao produto. Os ensaios foram realizados conforme normatização ASTM e ISO. Segue tabela com o resumo dos resultados encontrados nos ensaios e análises realizadas.

#### **Ensaio de Flexão**

O ensaio de flexão em quatro pontos foi realizado conforme procedimento descrito na norma ASTM F1264:2003 (*Standart Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices*) com o objetivo de determinar as propriedades de flexão das hastes intramedulares. Os valores principais obtidos no ensaio são descritos na tabela a seguir:

<b>Modelo</b>	<b>Fy - Carga Máxima de Escoamento (N/mm)</b>
Haste Intramedular Bloqueada Femoral	2052,1
Haste Intramedular Bloqueada Tibial	2120,1
Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal	1287,3

#### **Ensaio de Fadiga**

O ensaio de fadiga em haste intramedular foi realizado baseando-se no procedimento descrito na norma ASTM F1264:2003 (*Standart Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation*



## HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

*Devices*) com o objetivo de avaliar o desempenho da haste intramedular até que fossem atingidos um milhão de ciclos com carregamento cíclico imposto. Os três modelos de haste intramedular foram ensaiados e aprovados neste ensaio.

### **Ensaio de Passivação**

O ensaio de passivação foi realizado conforme norma ABNT NBR 15252:2005 com o objetivo de avaliar o desempenho do processo de passivação onde através de processos químicos foram buscados a presença de ferro livre na superfície do implante. A haste intramedular foi aprovada neste ensaio.

### **4- Referências:**

NBR ISO/TR 14283: 1999 - Implantes para cirurgia - Princípios fundamentais. Requisitos sobre projeto, fabricação e desempenho de dispositivos médicos implantáveis. Relatório técnico que define princípios fundamentais para projeto e fabricação de implantes.

NBR ISO 12891-1: 2003 - Remoção e análise de implantes cirúrgicos não-ativos. Parte 1 - Remoção e manuseio

NBR ISO 14630 - Implantes cirúrgicos não-ativos - Requisitos gerais.

NBR ISO 14602 - Implantes cirúrgicos não ativos - Implantes para osteossíntese - Requisitos particulares

NBR ISO 8828 - Implantes para cirurgia - Orientações sobre cuidado e manuseio de implantes ortopédicos.

NBR ISO 16054 - Implantes para cirurgia - Conjunto mínimo de dados para implantes cirúrgicos.

NBR 14431: 2000 – Próteses e órteses – Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem de componentes.

### **Normatização Técnica aplicada ao Produto**

NBR ISO 5837-2: 1997 – Implantes para cirurgia – Sistemas de Haste Intramedular – Parte 2: Pinos medulares

NBR ISO 5835: 1996 – Implantes para cirurgia – Parafusos ósseos metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica – Dimensões.

ASTM F 1264: 2003 - Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices.

### **Normatização Técnica aplicada ao Acabamento Superficial do Produto**

NBR 12932: 1997 – Implantes para cirurgia – Materiais metálicos – Tratamento superficial.



## HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

NBR15252: 2005 - Produtos para saúde - Passivação de aços inoxidáveis por eletropolimento.

### **Normatização Técnica aplicável a Composição do Produto:**

NBR ISO 5832-1: 1999 – Implantes para cirurgia – Materiais metálicos – Parte 1: Aço Inoxidável conformado.

### **Normatização Técnica aplicável a Identificação dos implantes (Marcação):**

NBR ISO 14.431: 2000 – Próteses e órteses – Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem de componentes.

NBR ISO 6018 :1996 - Requisitos Gerais para Marcação, Embalagem e Rotulagem.

### **Normatização Técnica para Remoção de Implantes:**

NBR ISO 12891: 2.003: Parte 1 – Remoção e manuseio de Implante

### **Literatura Técnica utilizada no Desenvolvimento do Produto:**

PECKNER, D.; BERNSTEIN, I. M., *Handbook of Stainless Steels*, 1. ed., USA: Mc Graw-Hill, Inc., 1977, p. 4-7 e 4-45.

BURNY, F.; DONKERWOLDKE, M.; MUSTER, D. *Biomaterials education: a challenge for medicine and industry in the late 1990s*. *Revista Materials science and engineering*, [s.l],V. A199, p. 53-59, 1995.

*BIOMATERIALS Science – An introduction to materials in medicine*. San Diego: Academic Press, Inc, 1996. p. 1-41.