



KIT INSTRUMENTAL PARA HASTE INTRAMEDULAR REVISÃO 00

Visando a facilidade de acesso à informação, conforme a Instrução Normativa nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, à empresa Ortopbio – Indústria 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

INSTRUÇÃO DE USO

Dados fabricante

Fabricante: Ortopbio 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: 80062900025

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

Responsável Técnico: Luciane Rossi CRF – PR 10.796

Informações para identificação do produto

Nome Técnico do Produto: Instrumental para Aplicação de Implante Ortopédico.

Nome Comercial do Produto: Instrumental para Haste Intramedular Bloqueada Ortopbio.

Modelo: Instrumental para Haste Intramedular Bloqueada Ortopbio

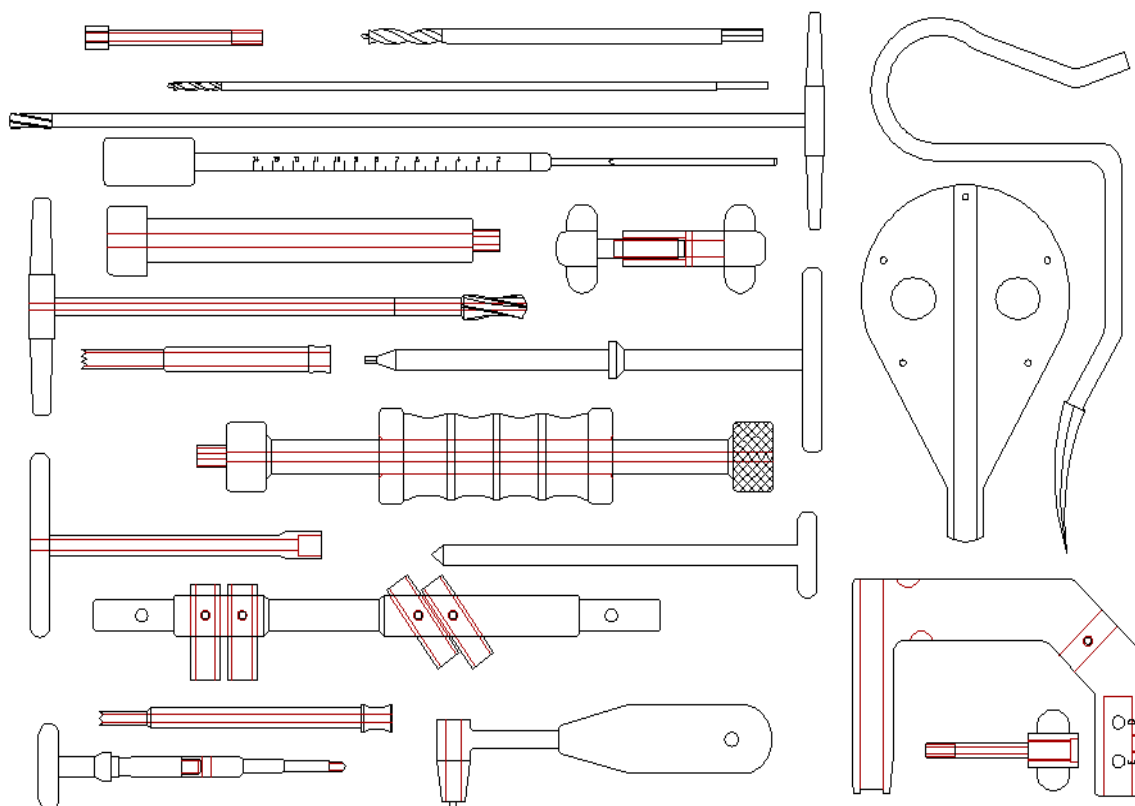
1. Informações Gráficas:

Figura 1 - Apresentação básica do instrumental (figura ilustrativa).

Composição do instrumental: afastador, brocas, fresas rígidas e flexíveis, chave fixa, chave hexagonal, chave hexagonal com cardã, extrator, guia de impactação, guia de broca, fio guia, impactor, medidor de fio, medidor de profundidade, empunhador de fio, trocador de fio, pino de fixação, protetor de pele, punção rígida e canulada. O produto é comercializado tanto na forma em conjunto quanto individual para reposição quando necessário.

2. Descrição do Princípio Físico dos Produtos aplicados para seu funcionamento e sua ação

O Instrumental tem como fundamento de seu funcionamento a possibilidade de proporcionar ao médico cirurgião a preparação para implantação da haste intramedular bloqueada na estrutura óssea.

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao mesmo avaliar o método, o tipo e local da fratura, o material e a dimensão dos implantes a serem empregados, bem como a seleção do instrumental, o estado do osso, o tratamento a ser feito, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.



KIT INSTRUMENTAL PARA HASTE INTRAMEDULAR REVISÃO 00

3. Características técnicas do produto e forma de apresentação

Os instrumentais fabricados pela Ortopio utilizam matéria prima aprovada conforme normatização pertinente para tal como a NBR ISO 7153-1: 1997 – Instrumental Cirúrgico – Materiais metálicos em sua parte 1 – Aço Inoxidável. Os aços utilizados para a fabricação são os seguintes: AISI 304 e AISI 420.

A Tabela 8 à seguir, contém informações técnicas pertinentes a cada componente do instrumental contendo a composição, as dimensões fabricadas, os códigos e a indicação resumida de cada parte do instrumental. O produto em sua apresentação comercial poderá ser vendido sob a forma de conjunto **KIT INSTRUMENTAL PARA HASTE INTRAMEDULAR** ou de forma individual, quando necessário para reposição conforme tabela à seguir:

Tabela 1 - Informações Técnicas.

DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	DIMENSÃO	CÓDIGO	APLICAÇÃO
Fresa Flexível Ø8,0 mm	Aço Inoxidável AISI 420	Ø 8,0 mm	5600-001-080	Preparar o canal intramedular para a implantação da Haste.
Fresa Flexível Ø9,0 mm	Aço Inoxidável AISI 420	Ø 9,0 mm	5600-001-090	Preparar o canal intramedular para a implantação da Haste.
Fresa Flexível Ø10,0 mm	Aço Inoxidável AISI 420	Ø 10,0 mm	5600-001-100	Preparar o canal intramedular para a implantação da Haste.
Fresa Flexível Ø11,0 mm	Aço Inoxidável AISI 420	Ø 11,0 mm	5600-001-110	Preparar o canal intramedular para a implantação da Haste.
Fresa Flexível Ø12,0 mm	Aço Inoxidável AISI 420	Ø 12,0 mm	5600-001-120	Preparar o canal intramedular para a implantação da Haste.
Fresa Flexível Ø12,0 mm – Femoral Proximal	Aço Inoxidável AISI 420	Ø 12,0 mm	5600-001-121	Preparar o canal intramedular para a implantação da Haste.
Fresa Flexível Ø13,0 mm	Aço Inoxidável AISI 420	Ø 13,0 mm	5600-001-130	Preparar o canal intramedular para a implantação da Haste.
Fresa Flexível Ø13,0 mm – Femoral Proximal	Aço Inoxidável AISI 420	Ø 13,0 mm	5600-001-131	Preparar o canal intramedular para a implantação da Haste.
Fresa Flexível Ø14,0 mm	Aço Inoxidável AISI 420	Ø 14,0 mm	5600-001-140	Preparar o canal intramedular para a implantação da Haste.
Fresa Flexível Ø14,0 mm – Femoral Proximal	Aço Inoxidável AISI 420	Ø 14,0 mm	5600-001-141	Preparar o canal intramedular para a implantação da Haste.
Fresa Flexível Ø15,0 mm	Aço Inoxidável AISI 420	Ø 15,0 mm	5600-001-150	Preparar o canal intramedular para a implantação da Haste.
Fresa Flexível Ø12,0 mm (curta)	Aço Inoxidável AISI 420	Ø 12,0 mm	5600-002-120	Preparar o canal intramedular para a implantação da Haste.
Fresa Flexível Ø14,0 mm (curta)	Aço Inoxidável AISI 420	Ø 14,0 mm	5600-002-140	Preparar o canal intramedular para a implantação da Haste.
Fresa Rígida com Stop Ø6,5 mm – Femoral Proximal	Aço Inoxidável AISI 420	Ø 6,5 mm	5600-003-065	Preparar o canal intramedular para a implantação da Haste.
Fresa Rígida Ø7,0 mm	Aço Inoxidável AISI 304/ AISI 420	Ø 7,0 mm	5600-003-070	Preparar o canal intramedular para a implantação da Haste.



KIT INSTRUMENTAL PARA HASTE INTRAMEDULAR REVISÃO 00

DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	DIMENSÃO	CÓDIGO	APLICAÇÃO
Fresa Rígida Ø11,5 mm	Aço Inoxidável AISI 304/ AISI 420	Ø 11,5 mm	5600-003-115	Preparar o canal intramedular para a implantação da Haste.
Fresa Rígida Ø15,0 mm Longa	Aço Inoxidável AISI 304 / AISI 420	Ø 15 mm	5600-003-150	Preparar o canal intramedular para a implantação da Haste.
Fresa Rígida Ø11,5 mm Curta	Aço Inoxidável AISI 304 / AISI 420	Ø 11,5 mm	5600-003-280	Preparar o canal intramedular para a implantação da Haste.
Guia de Broca 2,5 mm – Femoral Proximal	Aço Inoxidável AISI 304	Ø 2,5 mm	5600-004-125	Guiar a broca para furação óssea.
Guia de Broca 4,0 mm – Tibial	Aço Inoxidável AISI 630	Ø 4,0 mm	5600-004-040	Guiar a broca para furação óssea.
Guia de Broca 4,0 mm – Femoral	Aço Inoxidável AISI 630	Ø 4,0 mm	5600-004-140	Guiar a broca para furação óssea.
Guia de Broca 4,0 mm – Femoral Proximal	Aço Inoxidável AISI 630	Ø 4,0 mm	5600-004-240	Guiar a broca para furação óssea.
Guia de Broca 5,0 mm	Aço Inoxidável AISI 630	Ø 5,0 mm	5600-004-050	Guiar a broca para furação óssea.
Guia de Broca 6,5 mm	Aço Inoxidável AISI 630	Ø 6,5 mm	5600-004-065	Guiar a broca para furação óssea.
Guia Distal Tibial	Aço Inoxidável AISI 304	Não aplicável	5600-005-001	Auxiliar no posicionamento distal, centralizar os furos e para guiar a fixação da Haste Tibial.
Guia Proximal Tibial	Aço Inoxidável AISI 304/ AISI 420 / AISI 630	Não aplicável	5600-005-002	Auxiliar no posicionamento proximal da Tíbia para guiar a fixação da Haste Tibial.
Guia Proximal Haste Femoral Proximal	Aço Inoxidável AISI 420	Não aplicável	5600-006-001	Auxiliar na fixação e introdução da Haste Femoral
Guia Proximal Haste Femoral – Parte 1	Aço Inoxidável AISI 420	Não aplicável	5600-007-004	Auxiliar na fixação e introdução da Haste Femoral
Guia Haste Femoral Proximal	Aço Inoxidável AISI 304	Não aplicável	5600-006-002	Auxiliar na fixação distal da Haste Femoral Proximal
Guia Distal Haste Femoral – Parte 1	Aço Inoxidável AISI 304	Não aplicável	5600-007-001	Auxiliar no posicionamento distal da Haste Femoral para guiar a fixação da mesma
Guia Proximal Haste Femoral – Parte 2	Aço Inoxidável AISI 304	Não aplicável	5600-007-002	Auxiliar no posicionamento e na fixação proximal da Haste Femoral Proximal
Guia Distal Haste Femoral – Parte 2	Aço Inoxidável AISI 304	Não aplicável	5600-007-003	Auxiliar o posicionamento dos furos da Haste Femoral
Cânula para Guia de Broca – Femoral	Aço Inoxidável AISI 304	Ø 9,6 mm	5600-008-001	Proteger as partes moles e guiar os guias de broca.
Cânula para Guia de Broca – Tibial	Aço Inoxidável AISI 304	Ø 9,6 mm	5600-008-002	Proteger as partes moles e guiar os guias de broca.
Cânula para Guia de Broca – Femoral Proximal	Aço Inoxidável AISI 304	Ø 8,5 mm	5600-008-003	Proteger as partes moles e guiar os guias de broca.
Broca 3,8 mm	Aço Inoxidável AISI 420	Ø 3,8 mm	5600-009-038	Preparar a inserção dos parafusos de fixação.
Broca 4,8 mm	Aço Inoxidável AISI 420	Ø 4,8 mm	5600-009-048	Preparar a inserção dos parafusos de fixação.



KIT INSTRUMENTAL PARA HASTE INTRAMEDULAR REVISÃO 00

DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	DIMENSÃO	CÓDIGO	APLICAÇÃO
Broca 6,5 mm	Aço Inoxidável AISI 420	Ø 6,5 mm	5600-009-065	Preparar a inserção dos parafusos de fixação.
Broca 9,4 mm	Aço Inoxidável AISI 420	Ø 9,4 mm	5600-009-094	Preparar a inserção dos parafusos de fixação.
Afastador Cilíndrico	Aço Inoxidável AISI 304	195,0 mm	5600-010-001	Afastar as partes moles.
Chave Hexagonal 3,5 mm – Femoral Proximal	Aço Inoxidável AISI 304 / AISI 420	Ø4,5 mm	5600-011-035	Auxiliar na inserção dos parafusos.
Chave Hexagonal 4,5 mm – Tibial	Aço Inoxidável AISI 304 / AISI 420	Ø4,5 mm	5600-011-045	Auxiliar na inserção dos parafusos.
Chave Hexagonal 5,0 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / AISI 420	Ø6,4 mm	5600-011-050	Auxiliar na inserção dos parafusos.
Chave Hexagonal 4,5 mm – Femoral	Aço Inoxidável AISI 304 / AISI 420	Ø4,5 mm	5600-011-145	Auxiliar na inserção dos parafusos.
Chave Hexagonal 5,0 mm – Femoral Proximal	Aço Inoxidável AISI 304 / AISI 420	Ø6,4 mm	5600-011-150	Auxiliar na inserção dos parafusos.
Chave Fixa 14 mm	Liga de Aço Cromo Vanádio	14,2 mm	5600-012-014	Auxiliar na fixação das hastes com os parafusos de fixação.
Chave Combinada 14 mm	Liga de Aço Cromo Vanádio	14,2 mm	5600-012-114	Auxiliar na fixação das hastes com os parafusos de fixação.
Chave "T" Proximal – Trifacetada	Aço Inox AISI 304	100,0 mm	5600-014-002	Auxiliar na utilização das brocas 6,5 e 9,4 mm
Chave "T"	Aço Inoxidável AISI 304	140,0 mm	5600-014-045	Auxiliar na fixação das hastes com os parafusos de fixação.
Guia para Impactação	Aço Inoxidável AISI 304 / Alumínio	164,0 mm	5600-015-001	Auxiliar na introdução das hastes.
Fio Guia 2,5 x 400 mm Rosqueado <u>“Advertência: Fio utilizado como instrumento e não deve ser implantado”.</u>	Aço Inoxidável (ASTM F 138)	Ø2,5 mm	5600-016-400	Guiar o fresamento da cavidade óssea e a inserção da haste.
Fio Guia 2,5 x 530 mm <u>“Advertência: Fio utilizado como instrumento e não deve ser implantado”.</u>	Aço Inoxidável (ASTM F 138)	Ø 2,5 mm	5600-016-530	Guiar o fresamento da cavidade óssea e a inserção da haste.
Fio Guia 3,0 x 535 mm Liso	Aço Inoxidável AISI 304	Ø 3,0 mm	5600-016-535	Guiar o fresamento da cavidade óssea e a inserção da haste.
Fio Guia 3,0 x 600 mm	Aço Inoxidável AISI 304	Ø 3,0 mm	5600-016-600	Guiar o fresamento da cavidade óssea e a inserção da haste.



KIT INSTRUMENTAL PARA HASTE INTRAMEDULAR REVISÃO 00

DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	DIMENSÃO	CÓDIGO	APLICAÇÃO
Fio guia 3,0 x 600 mm c/ Oliva	Aço Inoxidável AISI 304	Ø 3,0 mm	5600-016-601	Guiar o fresamento da cavidade óssea e a inserção da haste.
Impactor – Tibial	Aço Inoxidável AISI 630	220,0 mm	5600-017-001	Auxiliar na impactação da Haste Tibial.
Impactor Final	Aço Inoxidável AISI 304	165,0 mm	5600-017-002	Auxiliar no sepultamento da Haste Tibial.
Extrator – Tibial	Aço Inoxidável AISI 304 / AISI 630	288,0 mm	5600-018-001	Auxiliar na Extração da Haste Tibial.
Extrator – Femoral	Aço Inoxidável AISI 304 / AISI 630	337,0 mm	5600-018-002	Auxiliar na extração da Haste Femoral.
Medidor de Profundidade – Tibial	Aço Inoxidável AISI 304 / Alumínio	292,5 mm	5600-020-001	Auxiliar na escolha do comprimento do parafuso a ser utilizado na fixação da Haste Intramedular.
Medidor de Profundidade – Femoral	Aço Inoxidável AISI 304 / Alumínio	327,5 mm	5600-020-003	Auxiliar na escolha do comprimento do parafuso a ser utilizado na fixação da Haste Intramedular.
Medidor de Profundidade – Femoral Proximal	Aço Inoxidável AISI 304 / Alumínio	350,0 mm	5600-020-004	Auxiliar na escolha do comprimento do parafuso a ser utilizado na fixação da Haste Intramedular.
Medidor de Profundidade de Haste	Aço Inoxidável AISI 304	265,0 mm	5600-020-002	Auxiliar na escolha da haste a ser implantada.
Medidor de Profundidade – Parafuso Proximal Canulado	Aço Inoxidável AISI 304	250,0 mm	5600-020-005	Auxiliar na escolha do parafuso Proximal.
Empurrador de Fio	Aço Inoxidável AISI 304	Não aplicável	5600-021-001	Proporcionar a empunhadura para introdução do fio guia.
Ponteira de Pino – Femoral	Aço Inoxidável (ASTM F 138)	109,5 mm	5600-022-001	Auxiliar na centralização dos furos da Haste
Ponteira de Pino – Tibial	Aço Inoxidável (ASTM F 138)	82,5 mm	5600-022-002	Auxiliar na centralização dos furos da Haste
Cabo para Pino	Aço Inoxidável AISI 304	79,0 mm	5600-023-001	Fixar a ponteira de pino e fixar o posicionamento dos furos da haste.
Cabo para Pino – Longo	Aço Inoxidável AISI 304	280,0 mm	5600-023-002	Fixar a ponteira de pino e fixar o posicionamento dos furos da haste.
Pino de Fixação – 1	Aço Inoxidável AISI 630	128,0 mm	5600-024-001	Fixar a Haste nos Guias Proximais.
Pino de Fixação – 2	Aço Inoxidável AISI 630	87,0 mm	5600-024-002	Fixar a Haste nos Guias Proximais.
Protetor de Pele	Aço Inoxidável AISI 304	Não aplicável	5600-025-001	Proteger as partes moles.
Punção Inicial	Aço Inoxidável AISI 304	Não aplicável	5600-026-001	Realizar o furo inicial para acesso ao canal intramedular.
Punção Inicial Canulada	Aço Inoxidável AISI 304	Não aplicável	5600-026-002	Realizar o furo inicial com fio guia para acesso ao canal intramedular.



KIT INSTRUMENTAL PARA HASTE INTRAMEDULAR REVISÃO 00

DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	DIMENSÃO	CÓDIGO	APLICAÇÃO
Martelo Ortopédico 750 gramas	Aço Inoxidável AISI 630 / Alumínio	Não aplicável	5600-027-001	Auxiliar no sepultamento ou extração das Hastes.
Trocador de Fio	Aço Inoxidável AISI 420	500,0 mm	5600-028-001	Auxiliar na substituição do Fio Guia.
Pino para Impactação	Aço Inoxidável (AISI 630) / (ASTM F 138)	100,0 mm	5600-029-001	Auxiliar na impactação da Haste.
Bandeja em Aço Inoxidável - Tibial 01	Aço Inoxidável AISI 304 / Borracha de Silicone	Não aplicável	5600-030-001	Acomodar instrumentais.
Bandeja em Aço Inoxidável - Tibial 02	Aço Inoxidável AISI 304 / Borracha de Silicone	Não aplicável	5600-030-101	Acomodar Implantes
Bandeja em Aço Inoxidável – Femoral Instrumental 01	Aço Inoxidável AISI 304 / Borracha de Silicone	Não aplicável	5600-030-002	Acomodar instrumentais.
Bandeja em Aço Inoxidável – Femoral Instrumental 02	Aço Inoxidável AISI 304 / Borracha de Silicone	Não aplicável	5600-030-102	Acomodar instrumentais
Bandeja em Aço Inoxidável – Femoral Implante	Aço Inoxidável AISI 304 / Borracha de Silicone	Não aplicável	5600-030-202	Acomodar Implantes
Bandeja em Aço Inoxidável – Femoral Proximal 01	Aço Inoxidável AISI 304 / Borracha de Silicone	Não aplicável	5600-030-003	Acomodar instrumentais
Bandeja em Aço Inoxidável – Femoral Proximal 02	Aço Inoxidável AISI 304 / Borracha de Silicone	Não aplicável	5600-030-103	Acomodar Implantes
Caixa em Aço Inoxidável - Tibial	Aço Inoxidável AISI 304 / Poliacetil / Alumínio	Não aplicável	5600-031-001	Acomodar bandejas e transportar instrumentais e implantes.
Caixa em Aço Inoxidável – Femoral Instrumental	Aço Inoxidável AISI 304 / Poliacetil / Alumínio	Não aplicável	5600-031-002	Acomodar bandejas e transportar Instrumentais
Caixa em Aço Inoxidável – Femoral Implante	Aço Inoxidável AISI 304 / Poliacetil / Alumínio	Não aplicável	5600-031-102	Acomodar bandejas e transportar implantes
Caixa em Aço Inoxidável – Femoral Proximal	Aço Inoxidável AISI 304 / Poliacetil / Alumínio	Não aplicável	5600-031-103	Acomodar bandejas e transportar instrumentais e implantes.



KIT INSTRUMENTAL PARA HASTE INTRAMEDULAR REVISÃO 00

Conjunto de instrumentos cirúrgicos projetados e desenvolvidos para a utilização em conjunto com os implantes – ***Haste Intramedular Bloqueada Ortopbio registrado na ANVISA sob o número 80062900010 e Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular Bloqueada Ortopbio Reg. N° 80062900015 (não objeto deste registro)***, conforme descrito a seguir.

<i>Haste Intramedular Bloqueada Ortopbio – Reg. N°.: 80062900010</i>			
Descrição	Código	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
Haste Intramedular Bloqueada Femoral 10 X 340 mm	5601-010-340	10	340
Haste Intramedular Bloqueada Femoral 10 X 360 mm	5601-010-360	10	360
Haste Intramedular Bloqueada Femoral 10 X 380 mm	5601-010-380	10	380
Haste Intramedular Bloqueada Femoral 11 X 340 mm	5601-011-340	11	340
Haste Intramedular Bloqueada Femoral 11 X 360 mm	5601-011-360	11	360
Haste Intramedular Bloqueada Femoral 11 X 380 mm	5601-011-380	11	380
Haste Intramedular Bloqueada Femoral 11 X 400 mm	5601-011-400	11	400
Haste Intramedular Bloqueada Femoral 11 X 420 mm	5601-011-420	11	420
Haste Intramedular Bloqueada Femoral 12 X 360 mm	5601-012-360	12	360
Haste Intramedular Bloqueada Femoral 12 X 380 mm	5601-012-380	12	380
Haste Intramedular Bloqueada Femoral 12 X 400 mm	5601-012-400	12	400
Haste Intramedular Bloqueada Femoral 12 X 420 mm	5601-012-420	12	420
Haste Intramedular Bloqueada Femoral 13 X 400 mm	5601-013-400	13	400
Haste Intramedular Bloqueada Femoral 13 X 420 mm	5601-013-420	13	420
Haste Intramedular Bloqueada Tibial 9 X 280 mm	5602-009-280	9	280
Haste Intramedular Bloqueada Tibial 9 X 300 mm	5602-009-300	9	300
Haste Intramedular Bloqueada Tibial 9 X 320 mm	5602-009-320	9	320
Haste Intramedular Bloqueada Tibial 9 X 340 mm	5602-009-340	9	340
Haste Intramedular Bloqueada Tibial 9 X 360 mm	5602-009-360	9	360
Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal 10 X 260 mm	5603-010-260	10	260
Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal 11 X 260 mm	5603-011-260	11	260
Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal 12 X 260 mm	5603-012-260	12	260
<i>Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular Bloqueada Ortopbio – Reg. N°.: 80062900015</i>			
Descrição	Código	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 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
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



KIT INSTRUMENTAL PARA HASTE INTRAMEDULAR REVISÃO 00

Descrição	Código	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
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

4. Condições de armazenamento, conservação, manipulação, embalagem e transporte do produto

O Instrumental é embalado em conjunto e ou individualmente para reposição sendo estas duas opções descritas a seguir:

4.1 Embalagem do Instrumental em conjunto: Quando da comercialização em conjunto, o instrumental é acondicionado de forma segura em caixa de aço inoxidável sendo desta forma o mesmo rotulado como conjunto conforme apresentação comercial constante do item 2.1 deste documento. O conjunto acondicionado em caixa de aço inoxidável é envolto em plástico bolha para que proporcione segurança no transporte e acondicionado em caixa de papelão denominada embalagem de transporte, esta caixa tem os dados da Ortopio como endereço, CNPJ e e-mail para proporcionar rastreabilidade. Além das informações da empresa existem também as inscrições "Produto Hospitalar".

4.2 Embalagem para reposição individual do Instrumental: A embalagem individual é realizada através da termosselagem em plástico polietileno virgem industrial conforme EC0019 - Embalagem de Polietileno Virgem Grosso (material atóxico). A embalagem é rotulada conforme modelo de rótulo descrito neste registro (Anexo III.B – Modelo de Rotulagem). A embalagem de transporte se faz através da proteção da embalagem do instrumental através do envolvimento com plástico bolha e posterior acondicionamento em embalagem de papelão (embalagem de transporte).

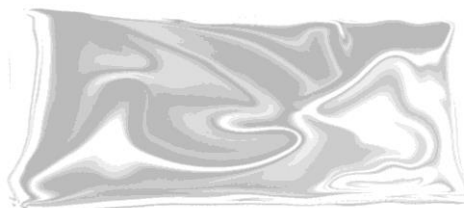


Imagem do modelo de embalagem em polietileno virgem (imagem meramente ilustrativa).



KIT INSTRUMENTAL PARA HASTE INTRAMEDULAR REVISÃO 00



Imagem da embalagem contendo o instrumental e o rótulo (Imagem meramente ilustrativa).



Foto: Caixa de Transporte – Embalagem de Transporte.

Qualquer choque mecânico que propicie o amassamento, dobra, formação de riscos, trincas poderá comprometer a qualidade do mesmo devendo, portanto, ocorrer o descarte do mesmo.

5. Desempenho Previsto quanto aos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos (RDC 56/2001).

Especificações normatizadas para o produto:

- a) NBR ISO 8319-1: 1998 - Instrumentos ortopédicos - Conexões de ferramenta - Parte 1
- b) NBR ISO 9714-1: 1997 - Instrumentos de perfuração ortopédicos - Parte 1: Brocas, machos e escareadores.
- c) NBR ISO 14.332: 1999 - Instrumentais cirúrgico e odontológico de aço inoxidável - Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização.
- d) NBR ISO 7153-1: 1997 - Instrumental cirúrgico - Materiais metálicos - Parte 1: Aço inoxidável.

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 10 de 16



KIT INSTRUMENTAL PARA HASTE INTRAMEDULAR REVISÃO 00

e) NBR ISO 13911: 1997 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Especificações para tarugos, barras e fios de aço inoxidável.

f) NBR ISO 13852: 1997 - Instrumentais cirúrgico e odontológico - Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.

g) NBR ISO 13.916: 1996 - Instrumentais cirúrgico e odontológico de aço inoxidável - Acabamento e tratamento superficial

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

Os instrumentais utilizam matéria prima aprovada conforme normatização pertinente para tal como a NBR ISO 7153-1: 1997 – Instrumental Cirúrgico – Materiais metálicos em sua parte 1 – Aço Inoxidável. Os aços utilizados para a fabricação são os seguintes: AISI 304, AISI 420 e AISI 440. O padrão AISI tem similares no padrão ASTM, sendo os aços ASTM 304, 420B e 440C também aplicáveis na fabricação de instrumentais cirúrgicos. Tais aços inoxidáveis têm sido utilizados com sucesso na fabricação de instrumentais cirúrgicos.

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 material utilizado para o produto já vem sendo utilizado há décadas na fabricação de instrumentos cirúrgicos que tem contato com tecidos moles e ossos devido a uma excelente resposta biológica na região onde existe o contato. É válido ressaltar que os instrumentais são classificados como produto médico invasivo de uso transitório (menos de 60 minutos).

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.

Os instrumentais foram projetados e fabricados com base em métodos de embalagem de forma que não existam 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. A Ortopio tem processo de limpeza envolvendo lavadora ultrassônica que garante que resíduos do processo de fabricação como óleos refrigerantes de corte, detergentes e outros resíduos sejam retirados do produto.

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.



KIT INSTRUMENTAL PARA HASTE INTRAMEDULAR REVISÃO 00

O instrumental não apresenta risco de desprendimento de substâncias pois este risco é inexistente devido a composição do material e ao processo de limpeza executado. O manuseio do instrumental deve ser realizado por profissionais qualificados sendo o processo de limpeza dos mesmos realizado conforme item "cuidados especiais" descritos nesta instrução de uso.

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 permitem que o produto seja comercializado sem contaminantes, mesmo sendo um produto caracterizado como não-estéril.

O manuseio durante o armazenamento não oferece riscos de infecção e contaminação para o, 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.

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 duas formas de apresentação: Com o conjunto montado (na caixa em aço inoxidável) ou em componentes para reposição, sendo estes em embalagem plástica rotulada. Esta embalagem permite a conservação das características do instrumental, sendo que para utilização, o mesmo deverá ser esterilizado conforme métodos descritos na 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.

Após a desinfecção, o produto deve ser embalado em envoltório cirúrgico ou na caixa em aço inoxidável e em seguida, esterilizado. O método de esterilização utilizado pela unidade hospitalar deve ser validado segundo orientações de órgãos competentes.

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

A limpeza e o enxágue do instrumental são essenciais para o processamento de produtos para a saúde. Ambos são essenciais para eliminar sujidades visíveis aderidas, e também, para reduzir o número de partículas, microrganismos e pirógenos. Os detergentes utilizados



KIT INSTRUMENTAL PARA HASTE INTRAMEDULAR REVISÃO 00

devem ter pH entre 6 a 8. Aqueles com pH fora deste valor podem causar efeitos adversos que danificam tanto o instrumental 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 sujeira por meio de ação física e química. A lavadora mais indicada é a ultrassônica, 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:

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

No caso de instrumentais 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).



KIT INSTRUMENTAL PARA HASTE INTRAMEDULAR REVISÃO 00

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

No caso de instrumentais ortopédicos cuja matéria-prima principal 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 microrganismos 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

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 comercializado na forma de conjunto ou na forma unitária para reposição, embalado em embalagem de polietileno fechado através de termo-selagem conservando o produto no estado de limpeza previsto.

9.1. Quando um produto para saúde se destinar a uso em combinação com outros produtos ou equipamentos, a combinação, incluindo o sistema de conexão deve ser segura e não alterar o desempenho previsto. Quaisquer restrições ao uso deverão ser indicadas nos rótulos ou nas instruções de uso.

O instrumental é destinado a utilização em combinação entre componentes do próprio conjunto além dos implantes. Esta combinação é possível e não apresenta riscos devido ao projeto do instrumental e dos implantes seguirem normas técnicas.

NBR ISO 8319-1: 1998 - Instrumentos ortopédicos - Conexões de ferramenta - Parte 1
NBR ISO 8319-2: 1998 - Instrumentos ortopédicos - Conexões de ferramenta - Parte 2:
NBR ISO 9714-1: 1997 - Instrumentos de perfuração ortopédicos - Parte 1: Brocas, machos e escareadores.



KIT INSTRUMENTAL PARA HASTE INTRAMEDULAR REVISÃO 00

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.

Os Instrumentais são projetados e fabricados de forma a eliminar ou reduzir os riscos de lesões vinculados a sua caracterização física e biomecânica. É de responsabilidade do cirurgião a escolha adequada do instrumental considerando as indicações, advertências, restrições, precauções, cuidados especiais e contraindicação definidos no relatório técnico e instruções de uso do produto.

d) os riscos que derivam, em caso de impossibilidade de manutenção ou calibração, do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de algum mecanismo ou controle.

Os instrumentais não apresentam risco de impossibilidade de manutenção e calibração devendo ser enviado para a Ortopio para que seja realizada inspeção e verificação da necessidade de revisão ou substituição que for detectado uma variação nas dimensões que venha a comprometer seu funcionamento. O médico cirurgião deve seguir as instruções de uso para que não utilize incorretamente o instrumental vindo a causar danos irreversíveis ao mesmo. Em caso de danos no instrumental o mesmo deverá ser enviado para a Ortopio que realizará as medidas cabíveis.

6. Advertências

Material Médico Hospitalar – Não Estéril

Todos Instrumentais são fornecidos não estéreis devendo ser esterilizados antes do uso conforme instruções presentes no item "cuidados especiais" presentes nesta instrução de uso.

Componentes constituído de material implantável: Nenhum dos materiais do conjunto instrumental poderá ser implantado no paciente.

7. Precauções

O Instrumental deverá seguir cuidadosamente os procedimentos adequados sendo necessário à sua esterilização, de acordo com procedimento padrão adequado, antes de cada cirurgia.

A utilização correta do instrumental é de suma importância, pois o sucesso da cirurgia aumenta com a seleção correta.

Cada Instrumental é fornecido em conjunto e individualmente para reposição que deverá ser realizada caso seja observado qualquer tipo de irregularidade quanto a funcionalidade do mesmo. Deverá ser tomado todo o cuidado necessário ao manusear o produto (seguir Instruções de Uso), este não poderá sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois poderá comprometer a qualidade do mesmo.



KIT INSTRUMENTAL PARA HASTE INTRAMEDULAR REVISÃO 00

Deverá ser observado pela equipe médica, responsável pela utilização do instrumental, que todo e qualquer componente do instrumental utilizado no procedimento cirúrgico, ***não deverá ser implantado*** no paciente.

8. Indicação e Finalidade

Conjunto de instrumentos cirúrgicos projetados e desenvolvidos para a utilização em conjunto com os implantes – Sistema de Haste Intramedular Bloqueada Ortopio (os implantes não são objetos do registro de instrumentais).

9. Contraindicações

No ato cirúrgico nunca deverão ser utilizados instrumentais de outros fabricantes ou de procedência que não seja a Ortopio pois esta utilização poderá comprometer o resultado da cirurgia.

10. Restrições

É de suma importância o conhecimento dos instrumentais pelo médico cirurgião para o correto manuseio durante o ato cirúrgico. A responsabilidade pela seleção do instrumental e do implante adequado para que a cirurgia tenha um bom resultado é do médico cirurgião.

Eng. Antonio Villaca Torres Júnior
Responsável Legal
CREA PR-68.747-D

Farm. Luciane Rossi
Responsável Técnico
CRF PR - 10.796