



INSTRUÇÕES DE USO

ORTOPEDIA | EQUIPAMENTOS

NOME TÉCNICO: HASTE MODULAR PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL.
NOME COMERCIAL: HASTE FEMORAL MODULAR NÃO CIMENTADA ORTOSINTESE
REGISTRO ANVISA: 102237 10103

1- DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO:

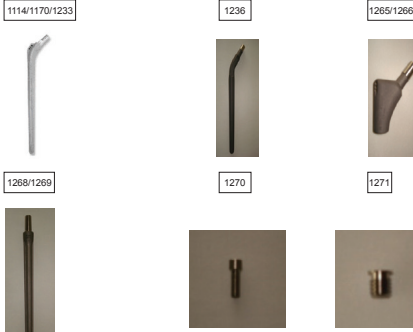
As Próteses primárias são de perfil cônico, em formato de cunha, com a porção 1/3 proximal de revestimento poroso de jateamento rugoso; modular na extremidade proximal para possibilitar a montagem da cabeça intercambiável. São projetadas em várias dimensões com incremento próximo de 1mm para se adequar às diversas dimensões femorais. O princípio de fixação destas próteses é de fixação proximal. As Próteses de Revisão são haste longa com aletas longitudinais, monoBloco ou modulares, de ângulo cônico para fixação distal. São projetadas em várias dimensões quanto ao comprimento e diâmetro, para melhor adequação das artroplastias de revisão de quadril. O produto é disponibilizado para consumo na forma estéril. A composição química e as propriedades físicas, mecânicas, metalúrgicas e biológicas do produto estão definidas conforme as normas para liga de titânio ASTM F136 (Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implants (UNS R56401)).

1.1 – HASTE FEMORAL SEM CIMENTO



Ref	Descrição	Ref	Descrição
100510	Componente Femoral 10,0mm	107806	Componente Femoral C/ Plasma Spray Ø 15
100511	Componente Femoral 11,0mm	107807	Componente Femoral C/ Plasma Spray Ø 16
100512	Componente Femoral 12,0mm	107808	Componente Femoral C/ Plasma Spray Ø 17
100513	Componente Femoral 13,0mm	107809	Componente Femoral C/ Plasma Spray Ø 18
100514	Componente Femoral 14,0mm	111301	Prótese Femoral Ø 11 X 170mm
100515	Componente Femoral 15,0mm	111302	Prótese Femoral Ø 12 X 170mm
100516	Componente Femoral 16,0mm	111303	Prótese Femoral Ø 13 X 170mm
100517	Componente Femoral 17,0mm	111304	Prótese Femoral Ø 14 X 170mm
100518	Componente Femoral 18,0mm	115101	Prótese Sr Nao Cimentada 7,0 Mm
102310	Componente femoral com plasma spray 10	115102	Prótese Sr Nao Cimentada 8,0 Mm
102311	Componente femoral com plasma spray 11	115103	Prótese Sr Nao Cimentada 9,0 mm
102312	Componente femoral com plasma spray 12	115104	Prótese Sr Nao Cimentada 10,0 mm
102313	Componente femoral com plasma spray 13	115105	Prótese Sr Nao Cimentada 11,25 mm
102314	Componente femoral com plasma spray 14	115106	Prótese Sr Nao Cimentada 12,5 mm
102315	Componente femoral com plasma spray 15	115107	Prótese Sr Nao Cimentada 13,75 mm
102316	Componente femoral com plasma spray 16	115108	Prótese Sr Nao Cimentada 15,0 mm
105501	Prótese Femoral 10 X 220 Sr Cimento C/ Plasma	115109	Prótese Sr Nao Cimentada 16,25 mm
105502	Prótese Femoral 11 X 220 Sr Cimento C/ Plasma	115110	Prótese Sr Nao Cimentada 17,5 mm
105503	Prótese Femoral 12 X 220 Sr Cimento C/ Plasma	115111	Prótese Sr Nao Cimentada 20,0 mm
105504	Prótese Femoral 13 X 220 Sr Cimento C/ Plasma	126401	Componente Femoral Plasma Spray 15mm Ø 10x190
105505	Prótese Femoral 14 X 220 Sr Cimento C/ Plasma	126402	Componente Femoral Plasma Spray 15mm Ø 12x190
105506	Prótese Femoral 15 X 220 Sr Cimento C/ Plasma	126403	Componente Femoral Plasma Spray 15mm Ø 14x190
105507	Prótese Femoral 16 X 220 Sr Cimento C/ Plasma	126404	Componente Femoral Plasma Spray 15mm Ø 16x190
107801	Componente Femoral C/ Plasma Spray Ø 10	126405	Componente Femoral Plasma Spray 15mm Ø 15 X 190
107802	Componente Femoral C/ Plasma Spray Ø 11	126406	Componente Femoral Plasma Spray 15mm Ø 17 X 190
107803	Componente Femoral C/ Plasma Spray Ø 12	126407	Componente Femoral Plasma Spray 15mm Ø 18 X 190
107804	Componente Femoral C/ Plasma Spray Ø 13	126408	Componente Femoral Plasma Spray 15mm Ø 13 X 190
107805	Componente Femoral C/ Plasma Spray Ø 14		

1.2 – HASTE FEMORAL DE REVIÃO SEM CIMENTO



e) A fixação inadequada no momento da cirurgia pode aumentar o risco de afrouxamento e migração do aparelho ou tecido a ser sustentado por ele. Para uma fixação correta é importante que tenha suficiente quantidade e boa qualidade óssea. É muito mais difícil conseguir uma boa fixação num osso deteriorado. Os pacientes com uma qualidade óssea ruim, como um osso osteoporótico, apresentam um risco maior de soltura ou falha. f) Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto não se deve utilizar conjuntamente implantes a base de aço inoxidável com implantes de titânio e suas ligas. As combinações de materiais acobalados deverão atender aos requisitos estabelecidos na NBR ISO 21534 – Implantes para cirurgia não ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares. g) É de muita importância manipular corretamente os implantes; não deverão ser modificados, riscados ou dobrados (exceto quando a técnica empregada recomendar a modelação durante a cirurgia). Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua fratura. h) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe. i) Fatores como nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos, tem efeito na carga e número de ciclos aos qual o produto médico é exposto. j) A Haste Femoral Modular Não Cimentada não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis. k) Os implantes Ortosintese são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, para a estabilização de uma determinada estrutura óssea, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (p.e. torção, flexão) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce. Produto de uso único; Proibido Reprocessar.

9.1 – COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS

Não se recomenda o uso dos produtos da Ortosintese com qualquer modelo de outra marca, mesmo que seja da mesma composição. Implantes metálicos de composições químicas distintas (NBR ISO 21534) e de diferentes fabricantes não devem ser usados, por motivos de incompatibilidades. Os produtos implantáveis Ortosintese devem ser implantados com o auxílio de instrumentos fabricados pela Ortosintese. Segundo a NBR ISO 21534, implantes fabricados em Titânio ASTM F136 podem estar em contato (sem articulação) com os seguintes materiais:
-Aço inoxidável (NBR ISO 5832-1 e ASTM F138).
-Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBR ISO 5832-9).
-NBR ISO 5832-4 Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio.
-NBR ISO 5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel.
-NBR ISO 5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio.
-NBR ISO 5832-7 Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro.
-NBR ISO 5832-8 Liga conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro.
-NBR ISO 5832-12 Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio.

9.2 - LIMITES DE MOLDAGEM

Não é permitida a moldagem das hastes femorais modulares.

9.3 - SUPORTES ÓSSEO ADEQUADO

A fixação adequada num osso doente pode ser mais difícil. A avaliação da adequabilidade do suporte ósseo para a implantação da haste femoral deve ser feita pelo cirurgião, para cada paciente.

10 – EMBALAGEM

A Haste Femoral Modular Não Cimentada é fornecida em embalagens unitárias estéreis e embalada em blister duplo e em caixa externa de papelão rígido e revestido de filme plástico impermeável. Dentro da embalagem estão contidas 3 (três) etiquetas adesivas com a identificação do produto, referência, nome, número de lote, nº de registro Anvisa, data de fabricação e validade, para uso do hospital, equipe médica e paciente. O médico de registro Anvisa, data de fabricação e validade, para uso do hospital, equipe médica e paciente. O médico de

INSTRUÇÃO PARA ABERTURA DA EMBALAGEM:

Os produtos médicos devem ser manipulados com todo o cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetam a qualidade do produto médico e também a segurança do usuário. A abertura do blister duplo, com conteúdo estéril deve ser retirada da caixa de papelão conforme as indicações de higiene das mãos, próprios de ambiente cirúrgico.
- A cobertura superior do blister possui indicação de abertura, onde deve ser puxada na sua extremidade.
- Com os cuidados que o produto exige para a não contaminação, este deve ser passado ao cirurgião ou ao instrumentador, sobre a mesa auxiliar e em ambiente estéril, ainda no blister. Só então, utilizando luvas não puverizadas e vestimenta próprias para cirurgias, o profissional médico deve remover o produto da embalagem estéril para o implante.

11 - CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

11.1 ARMAZENAMENTO

O local de armazenamento do produto deve estar limpo e seco de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como a sua integridade física e química. Os produtos não devem ser expostos à luz solar e devem permanecer armazenados em sua embalagem original, garantindo assim a sua integridade. O produto deve ser manipulado de modo a não danificá-lo, impedindo seu uso, ou causar sujeição no rótulo impedindo a sua identificação.

11.2 TRANSPORTE

Os efeitos e vibrações, choques, corrosão, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento. O transporte deve ser feito nas mesmas condições de armazenamento, com todos os cuidados de se transportar um produto frágil. O transportador é informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

12 – ESTERILIZAÇÃO / REESTERILIZAÇÃO

A Haste femoral modular não cimentada é fornecida em embalagens unitárias estéreis e embalada em blister duplo e em caixa externa de papelão rígido e revestido de filme plástico impermeável. Dentro da embalagem estão contidas 3 (três) etiquetas adesivas com a identificação do produto, referência, nome, número de lote, nº de registro Anvisa, data de fabricação e validade, para uso do hospital, equipe médica e paciente. O médico de esterilização para os componentes metálicos é por raios gama de 25 KGy, por processo validado, que determina o período de validade de 5 anos.

O implante nunca deve ser reesterilizado. Caso a embalagem tenha sido danificada ou violada, este deve ser descartado. O produto deve ser eliminado, caso haja qualquer indício de contaminação.

13 – MODELO DE ROTULAGEM

REF: xxxxx
LOTE: xxxxx
Registro ANVISA nº 102.237.101-xx
Descrição: xxxxxxxx
Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria – Prima
Quantidade: xx
Fabricado: xxx/xx/xxxx
Validade: xxx/xx/xxxx
Verificado: sigla do responsável pela verificação
Frase: “Proibido reprocessar”
Frase: “Produto estéril”
Técnico Responsável: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 0601828973

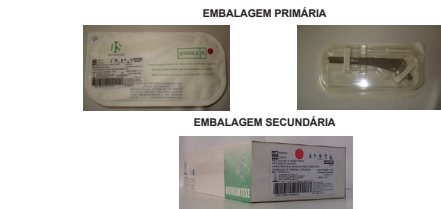
Ref	Descrição	Ref	Descrição
111401	Prótese de Revisão Ø 15 X 230	1236/28	Prótese de Revisão Ø 15 X 305
111402	Prótese de Revisão Ø 16 X 230	1236/29	Prótese de Revisão Ø 16 X 305
111403	Prótese de Revisão Ø 17 X 230	1236/30	Prótese de Revisão Ø 17 X 305
111404	Prótese de Revisão Ø 18 X 230	1236/31	Prótese de Revisão Ø 18 X 305
111405	Prótese de Revisão Ø 19 X 230	1236/32	Prótese de Revisão Ø 19 X 305
111406	Prótese de Revisão Ø 20 X 230	1236/33	Prótese de Revisão Ø 20 X 305
111407	Prótese de Revisão Ø 21 X 230	1236/34	Prótese de Revisão Ø 21 X 305
111408	Prótese de Revisão Ø 14 X 230	1236/35	Prótese de Revisão Ø 22 X 305
117001	Prótese de revisão e 14 x 270	1236/36	Prótese de Revisão Ø 23 X 305
117002	Prótese de revisão e 15 x 270	1236/37	Prótese de Revisão Ø 24 X 305
117003	Prótese de revisão e 16 x 270	1236/38	Prótese de Revisão Ø 25 X 305
117004	Prótese de revisão e 17 x 270	1265/01	Colo proximal Ø 17 X 50
117005	Prótese de revisão e 18 x 270	1265/02	Colo proximal Ø 17 X 60
117006	Prótese de revisão e 19 x 270	1265/03	Colo proximal Ø 17 X 70
117007	Prótese de revisão e 20 x 270	1265/04	Colo proximal Ø 17 X 80
117008	Prótese de revisão e 21 x 270	1265/05	Colo proximal longo Ø 17 X 50
117009	Prótese de revisão e 22 x 270	1265/06	Colo proximal longo Ø 17 X 60
117010	Prótese de revisão e 23 x 270	1265/07	Colo proximal longo Ø 17 X 70
117011	Prótese de revisão e 24 x 270	1265/08	Colo proximal longo Ø 17 X 80
117012	Prótese de revisão e 25 x 270	1265/09	Colo proximal Ø 21 X 50
117013	Prótese e 16 x 270	1265/08	Colo proximal longo Ø 21 X 5 X 60
117014	Prótese de revisão e 26 x 270	1265/09	Colo proximal Ø 21 X 5 X 70
117015	Prótese de revisão e 26 x 270	1265/10	Colo proximal Ø 21 X 5 X 80
117016	Prótese de revisão e 27 x 270	1265/05	Colo proximal longo Ø 21 X 5 X 50
117021	Prótese e 16 x 270	1265/08	Colo proximal longo Ø 21 X 5 X 60
117022	Prótese e 17 x 270	1265/07	Colo proximal longo Ø 21 X 5 X 70
117041	Prótese e 17 x 270	1265/08	Colo proximal longo Ø 21 X 5 X 80
123301	Prótese de Revisão Ø 14 X 190	1268/01	Haste Distal Ø 14 X 130
123302	Prótese de Revisão Ø 15 X 190	1268/02	Haste Distal Ø 15 X 130
123303	Prótese de Revisão Ø 16 X 190	1268/03	Haste Distal Ø 16 X 130
123304	Prótese de Revisão Ø 17 X 190	1268/04	Haste Distal Ø 17 X 130
123305	Prótese de Revisão Ø 18 X 190	1268/05	Haste Distal Ø 18 X 130
123306	Prótese de Revisão Ø 19 X 190	1268/06	Haste Distal Ø 19 X 130
123307	Prótese de Revisão Ø 20 X 190	1268/07	Haste Distal Ø 20 X 130
123308	Prótese de Revisão Ø 21 X 190	1268/08	Haste Distal Ø 21 X 130
123309	Prótese de Revisão Ø 22 X 190	1268/09	Haste Distal Ø 22 X 130
123310	Prótese de Revisão Ø 23 X 190	1268/10	Haste Distal Ø 23 X 130
123601	Prótese de Revisão Ø 18 X 225	1268/11	Haste Distal Ø 18 X 160
123602	Prótese de Revisão Ø 19 X 225	1268/12	Haste Distal Ø 19 X 160
123603	Prótese de Revisão Ø 20 X 225	1268/13	Haste Distal Ø 20 X 160
123604	Prótese de Revisão Ø 21 X 225	1268/14	Haste Distal Ø 21 X 160
123605	Prótese de Revisão Ø 22 X 225	1268/15	Haste Distal Ø 22 X 160
123606	Prótese de Revisão Ø 23 X 225	1268/16	Haste Distal Ø 23 X 160
123607	Prótese de Revisão Ø 24 X 225	1268/17	Haste Distal Ø 24 X 160
123608	Prótese de Revisão Ø 25 X 225	1268/18	Haste Distal Ø 25 X 160
123609	Prótese de Revisão Ø 18 X 225	1268/19	Haste Distal Ø 14 X 210
123610	Prótese de Revisão Ø 19 X 225	1268/20	Haste Distal Ø 15 X 210
123611	Prótese de Revisão Ø 20 X 225	1268/21	Haste Distal Ø 16 X 210
123612	Prótese de Revisão Ø 21 X 225	1268/22	Haste Distal Ø 17 X 210
123613	Prótese de Revisão Ø 22 X 225	1268/23	Haste Distal Ø 18 X 210
123614	Prótese de Revisão Ø 23 X 225	1268/24	Haste Distal Ø 19 X 210
123615	Prótese de Revisão Ø 24 X 225	1268/25	Haste Distal Ø 20 X 210
123616	Prótese de Revisão Ø 18 X 265	1268/26	Haste Distal Ø 21 X 210
123617	Prótese de Revisão Ø 19 X 265	1268/27	Haste Distal Ø 22 X 210
123618	Prótese de Revisão Ø 20 X 265	1268/28	Haste Distal Ø 23 X 210
123619	Prótese de Revisão Ø 21 X 265	1268/29	Haste Distal Ø 24 X 210
123620	Prótese de Revisão Ø 22 X 265	1271	Parafuso Torção
123621	Prótese de Revisão Ø 23 X 265	1271/01	Parafuso Fixação Haste Distal Ø 6 X 20
123622	Prótese de Revisão Ø 24 X 265	1271/02	Parafuso Fixação Haste Distal Ø 6 X 30
123623	Prótese de Revisão Ø 25 X 265	1271/03	Parafuso Fixação Haste Distal Ø 6 X 40
123624	Prótese de Revisão Ø 26 X 265	1271/04	Parafuso Fixação Haste Distal Ø 6 X 50
123627	Prótese de Revisão Ø 23 X 305		

Existem instrumentais (não objetos deste registro) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação das Próteses de Quadril sem cimento.

2 - FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

A Haste Femoral Modular Não Cimentada é fornecida em embalagens unitárias estéreis e embalada em blister duplo e em caixa externa de papelão rígido e revestido de filme plástico impermeável. Dentro da embalagem estão contidas 3 (três) etiquetas adesivas com a identificação do produto, referência, nome, número de lote, nº de registro Anvisa, data de fabricação e validade, para uso do hospital, equipe médica e paciente. Exemplo de produto médico estéril acondicionado em blister duplo e caixa de papelão na forma em que será entregue ao consumo.

EXEMPLO DE PRODUTO MÉDICO ESTÉRIL ACONDICIONADO EM BLISTER DUPLO E CAIXA DE PAPELÃO NA FORMA EM QUE SERÁ ENTREGUE AO CONSUMO.



2.1 - RASTREABILIDADE

A rastreabilidade das Hastes Femorais é assegurada através da gravação a laser no produto, da logomarca da Ortosintese, referência e número de lote do produto. Desta forma é possível recuperar os dados de produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos pela Ortosintese. Dentro da embalagem estão contidas 3 (três) etiquetas adesivas com a identificação do produto, referência, nome, número de lote, número de registro ANVISA, data de fabricação e validade, para uso do hospital, equipe médica e paciente. As etiquetas devem ser fixadas:

-No prontuário clínico.
-No documento a ser entregue ao paciente.
-Na documentação fiscal que gera a cobrança.
É de responsabilidade da instituição hospitalar e da equipe médica que as informações do produto implantado sejam anotadas na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.
A Ortosintese recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com os dados do produto implantado.
Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – www.anvisa.gov.br - e informe a Ortosintese pelos seus canais de atendimento ao cliente (11) 3948-4000 ou e-mail ortosintese@ortosintese.com.br

3 – INDICAÇÕES

As Hastes Femorais Não Cimentadas são indicadas para artroplastias total de quadril, em casos que houver a necessidade de reconstrução da articulação, em casos que a articulação estiver comprometida por doenças degenerativas (necrose aséptica da cabeça, osteoartrite, artrite reumatóide), fraturas e em artroplastias de revisão do quadril.

4 – CONTRA INDICAÇÕES

- a) Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contra indicação relativa, a critério médico).
- b) Pacientes, com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico.
- c) Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão ser feitas testes no paciente.
- d) Má qualidade óssea (maturidade óssea, osteoporose grave)
- e) Pacientes hipersensíveis a qualquer dos materiais do item 1.
- f) Sinais de inflamação local;
- g) Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório
- h) Todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a completa recuperação e adaptação ao produto médico.

5 – RESTRIÇÕES / ADVERTENCIAS

- a) Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais.
- b) Os implantes nunca devem ser reutilizados. Embora possa parecer que um implante não fora danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziram o tempo útil em um reimplante. Não se poderá, portanto, utilizar em um paciente, implantes que já tenham sido utilizados durante algum tempo, em um paciente diferente.
- c) O cirurgião deve estar familiarizado e possuir treinamento e conhecimentos específicos de anatomia, cirurgia ortopédica, osteossíntese e suas limitações. Inclui-se neste conhecimento o domínio da técnica, a avaliação pré-operatória e o acompanhamento da evolução do paciente no pós-operatório, tendo condições de tomar as decisões apropriadas no momento adequado.
- d) O uso desse implante deve ser cuidadosamente indicado para as seguintes situações; pessoas que possuam dificuldades para seguir as instruções após a cirurgia, tais como dependentes químicos ou doentes mentais.
- e) A fim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve se responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos componentes implantáveis utilizados.

Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados. Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado. O uso de componentes de fabricantes distintos implica em riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade do fabricante por eventos adversos que possam ocorrer. h) A má seleção, colocação, posicionamento, e fixação dos componentes do sistema, em seus respectivos lugares, podem acarretar resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia, antes de suas utilizações. i) Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contatar o fabricante. j) Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha de material, assepsia, etc., é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante, importadores ou fornecedores de produtos Ortosintese. k) O fabricante está isento de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material. A garantia do produto se restringe aos requisitos de fabricação.

5.1 - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O paciente deve ser orientado e motivado a seguir adequadamente os cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem em um dos aspectos mais importantes no êxito de um procedimento cirúrgico ortopédico. Deve-se fazer compreender plenamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso e, portanto, poderá falhar em decorrência de esforços ou atividade excessivos, carga precoce, etc. As instruções do pós-operatório serão fornecidas pelo cirurgião responsável. g) Não misturar produtos de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos implica em riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade do fabricante por eventos adversos que possam ocorrer. h) A má seleção, colocação, posicionamento, e fixação dos componentes do sistema, em seus respectivos lugares, podem acarretar resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia, antes de suas utilizações. i) Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contatar o fabricante. j) Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha de material, assepsia, etc., é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante, importadores ou fornecedores de produtos Ortosintese. k) O fabricante está isento de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material. A garantia do produto se restringe aos requisitos de fabricação.

6 – EFEITOS SECUNDÁRIOS / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- a) Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
- b) Dores ou desconforto;
- c) Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- d) Ausência ou retardo de união que resulte em rompimento do implante;
- e) Deformação ou fratura do implante;
- f) Afrouxamento ou deslucamento do implante;
- g) Necrose óssea ou de tecidos moles;
- h) Cura inadequada;
- i) Fratura do osso durante ou após a ato cirúrgico;
- j) Hipersensibilidade ao material Liga de Titânio.

7 - VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- a) Os implantes devem ser mantidos na embalagem original;
- b) Verificar a integridade da embalagem, antes da respectiva abertura para assegurar a integridade do produto. Implantes com embalagem violada ou danificada não devem ser utilizados.
- c) Nunca utilizar implantes danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente;
- d) Verificar a integridade dos componentes, após a abertura da embalagem – os componentes devem estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas e estarem gravados com o logotipo, código de referência e número de lote. Utilizar somente os componentes que estejam dentro destas condições.
- e) Todos os produtos da marca Ortosintese são gravados com o logotipo
- f) Quedas acidentais podem danificar os componentes, sendo necessária uma verificação da integridade com relação a danos superficiais e funcionalidade do sistema. Não utilizar o componente acidentado caso apresente irregularidades superficiais, tais como deformações, riscos ou trincas, ou perda de funcionalidade.

Recomendamos que sejam seguidas as recomenda