

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: PRÓTESE DE QUADRIL
NOME COMERCIAL: FAMÍLIA DE PRÓTESE DE QUADRIL EM AÇO INOXIDÁVEL CE 4034
REGISTRO ANVISA: 10223710041

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

1.1 – Prótese Femoral Modular tipo Muller

A haste femoral modular cimentada tipo Muller é indicada no tratamento de fraturas do colo femoral e no tratamento de doenças degenerativas da articulação (osteoarrose, artrite reumatóide, etc.). A haste femoral possui dimensões variáveis e deve ser utilizada necessariamente em uma cabeça femoral (esfera) e a um componente acetabular polimérico. A haste femoral tipo Muller é fabricada em aço inoxidável ASTM F 138.



Ref	Descrição	Ref	Descrição
1080/01	Prótese femoral modular 7,5	1080/17	Prótese femoral modular polida 7,5
1080/02	Prótese femoral modular 10,0	1080/18	Prótese femoral modular polida 10,0
1080/03	Prótese femoral modular 12,5	1080/19	Prótese femoral modular polida 12,5
1080/04	Prótese femoral modular 15,0	1080/20	Prótese femoral modular polida 15,0
1080/05	Prótese femoral modular 17,5	1080/21	Prótese femoral modular polida 17,5
1080/06	Prótese femoral modular 20,0	1080/22	Prótese femoral modular polida 20,0
1080/07	Prótese femoral modular 6,0	1080/23	Prótese femoral modular polida 6,0
1080/08	Prótese femoral modular 5,0	1080/24	Prótese femoral modular polida 5,0
1080/09	Prótese femoral modular com apoio 5,0	1080/25	Prótese femoral modular 4,0
1080/10	Prótese femoral modular com apoio 6,0	1008/01	Prótese tipo Muller 7,5
1080/11	Prótese femoral modular com apoio 7,5	1008/02	Prótese tipo Muller 10,0
1080/12	Prótese femoral modular com apoio 10,0	1008/03	Prótese tipo Muller 12,5
1080/13	Prótese femoral modular com apoio 12,5	1008/04	Prótese tipo Muller 15,0
1080/14	Prótese femoral modular com apoio 15,0	1008/05	Prótese tipo Muller 17,5
1080/15	Prótese femoral modular com apoio 17,5	1008/06	Prótese tipo Muller 20,0
1080/16	Prótese femoral modular com apoio 20,0		

Existem instrumentais (não objeto deste registro e não integrante do produto) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação da Prótese Total de Quadril tipo Muller.

1.2 – Prótese de Quadril tipo Charney

Prótese para substituição total primária ou de revisão, cimentada, da articulação do quadril. O componente femoral é composto por uma haste metálica, unida a um cone, com dimensões variáveis. Tem formato cônico e sua superfície é jateada. Indicada no tratamento de fraturas do colo femoral e no tratamento de doenças degenerativas da articulação (osteoarrose, artrite reumatóide, etc.). A haste femoral é fabricada em aço inoxidável ASTM F 138.



Ref	Descrição	Ref	Descrição
1015/02	Prótese de Charley Modular Standard 40		
1015/03	Prótese de Charley Modular Standard 40 polida		
1016/02	Prótese de Charley estreita 35 modular		
1016/03	Prótese de Charley estreita 35 modular polida		
1017/01	Prótese de Charley 1/2 colo modular		
1018/01	Prótese de Charley CDH modular		
1019/01	Prótese de Charley extra pequena modular		
1028	Prótese tipo Charley flange pesada modula		

Existem instrumentais (não objeto deste registro e não integrante do produto) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação da Prótese Total de Quadril tipo Charney.

1.3 – Prótese de Quadril Sigma

Prótese cimentada para substituição total do quadril, em cirurgias de revisão. O componente femoral é composto por uma haste metálica e um cone, que permite conectá-la a uma prótese de cabeça femoral. A superfície do componente femoral é jateada. A haste femoral é fabricada em aço inoxidável ASTM F 138.



Ref	Descrição	Ref	Descrição
1013/45	Prótese bipolar 45		
1013/47	Prótese bipolar 47		
1013/49	Prótese bipolar 49		
1013/51	Prótese bipolar 51		
1013/53	Prótese bipolar 53		
1014/45	Prótese acetabular bipolar 45		
1014/47	Prótese acetabular bipolar 47		
1014/49	Prótese acetabular bipolar 49		
1014/51	Prótese acetabular bipolar 51		
1014/53	Prótese acetabular bipolar 53		

Ref	Descrição	Ref	Descrição
1009/12	Prótese de revisão 120	1022/04	Prótese de revisão 350
1020/02	Prótese de revisão 210	1022/04	Prótese de revisão c/ calcar 180
1020/03	Prótese de revisão 250	1022/05	Prótese de revisão c/ calcar 210
1020/04	Prótese de revisão 290	1022/06	Prótese de revisão c/ calcar 240
1020/05	Prótese de revisão 170	1022/07	Prótese de revisão c/ calcar 260
1020/06	Prótese de revisão 190	1022/08	Prótese de revisão c/ calcar 170
1020/07	Prótese de revisão 200	1022/09	Prótese de revisão c/ calcar 190
1020/08	Prótese de revisão 230	1022/10	Prótese de revisão c/ calcar 200
1020/09	Prótese de revisão 220	1022/11	Prótese de revisão c/ calcar 230
1020/10	Prótese de revisão 240	1022/12	Prótese de revisão c/ calcar 220
1020/11	Prótese de revisão 260	1022/13	Prótese de revisão c/ calcar 240
1020/12	Prótese de revisão 310	1022/14	Prótese de revisão c/ calcar 260

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

1.4 – Componentes Ancilares (não objeto deste registro e não integrante do produto)

- Cabeça intercambiável (1081/1082/1083)
- Próteses acetabulares (1128/1040/1084/1052)

A critério médico podem ser utilizadas as próteses acetabulares não cimentadas referência 1009 fixada com o parafuso referência 3330 ou a prósia expansiva 1006. Outra possibilidade é o uso da prótese bipolar 1013 e 1014.

Os componentes ancilares estão detalhados no item 1.4.

1.4.1 – Cabeça intercambiável (1081/1082/1083) – AÇO INOX ASTM F 138

Ref	Descrição	Ref	Descrição
1081/01	Cabeça intercambiável 32 curta	1082/03	Cabeça intercambiável 28 longo
1081/02	Cabeça intercambiável 32 normal	1082/04	Cabeça intercambiável 28 extra longo
1081/03	Cabeça intercambiável 32 curta	1083/01	Cabeça intercambiável 22 médio
1082/01	Cabeça intercambiável 28 longo	1083/02	Cabeça intercambiável 22 longo
1082/02	Cabeça intercambiável 28 normal	1083/03	Cabeça intercambiável 22 extra longo

1.4.2 – Componente acetabular cimentado (1040/1041/1050/1051/1084) – POLIETILENO ASTM F648

Ref	Descrição	Ref	Descrição
1128/01	Prótese acetabular Ø 44 mm	1040/50	Prótese acetabular tipo Muller 50 x 32 mm
1128/02	Prótese acetabular Ø 46 mm	1040/52	Prótese acetabular tipo Muller 52 x 32 mm
1128/03	Prótese acetabular Ø 48 mm	1040/54	Prótese acetabular tipo Muller 54 x 32 mm
1128/04	Prótese acetabular Ø 50 mm	1040/56	Prótese acetabular tipo Muller 56 x 32 mm
1128/05	Prótese acetabular Ø 52 mm	1040/58	Prótese acetabular tipo Muller 58 x 32 mm
1128/06	Prótese acetabular Ø 54 mm	1084/42	Prótese acetabular tipo Muller 42 x 28 mm
1128/07	Prótese acetabular Ø 56 mm	1084/44	Prótese acetabular tipo Muller 44 x 28 mm
1128/08	Prótese acetabular Ø 58 mm	1084/46	Prótese acetabular tipo Muller 46 x 28 mm
1128/09	Prótese acetabular Ø 60 mm	1084/48	Prótese acetabular tipo Muller 48 x 28 mm
1128/10	Prótese acetabular Ø 62 mm	1084/50	Prótese acetabular tipo Muller 50 x 28 mm
1128/11	Prótese acetabular Ø 64 mm	1084/52	Prótese acetabular tipo Muller 52 x 28 mm
1128/12	Prótese acetabular Ø 66 mm	1084/54	Prótese acetabular tipo Muller 54 x 28 mm
1040/42	Prótese acetabular tipo Muller 42 x 32 mm	1084/56	Prótese acetabular tipo Muller 56 x 28 mm
1040/44	Prótese acetabular tipo Muller 44 x 32 mm	1084/58	Prótese acetabular tipo Muller 58 x 28 mm
1040/46	Prótese acetabular tipo Muller 46 x 32 mm	1052/01	Prótese acetabular com flange tip Charley 40 x 22 mm
1040/48	Prótese acetabular tipo Muller 48 x 32 mm	1052/02	Prótese acetabular com flange tip Charley 43 x 22 mm

1.4.3 – Prótese bipolar (1013/1014) – AÇO INOX ASTM F138 e POLIETILENO ASTM F648

Ref	Descrição	Ref	Descrição
1009	TITÂNIO ASTM F 67 recoberto com plasma de titânio ASTM F 1582 e POLIETILENO ASTM F 648.		
3330	LIGA DE TITÂNIO ASTM F 136		
1006	LIGA DE TITÂNIO ASTM F 136 e POLIETILENO ASTM F 648.		

Os dispositivos para fixação interna permitem ao cirurgião Ortopedista um meio de auxiliar no gerenciamento do procedimento de reestabelecimento do ossó lesado. Apesar de estes dispositivos serem geralmente bem sucedidos no alcance deste objetivo, eles não são as mesmas propriedades dos ossos saudáveis, como por exemplo, de resistir à pressão localizada.

9.1 – CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE PESO

Estes dispositivos são concebidos para substituir um segmento ósseo, entretanto não possui as mesmas características físicas e biológicas do osso. Não há dados comprobatórios que limitem o uso de implantes em função do peso do paciente, portanto, é fundamental que o cirurgião oriente o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. Apesar de, como já foi dito, não haver um limite quanto ao peso do paciente, o cirurgião deve julgar risco / benefício em casos de paciente com obesidade mórbida. O profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulado, para verificar a evolução da cirurgia. Caso sejam encontradas alterações, é de responsabilidade de o cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

9.2 – LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

Não é permitida a moldagem das próteses de quadril.

9.3 – SUPORTE 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 - CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

10.1 - 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, devem permanecer armazenados em sua embalagem original, garantindo assim a sua integridade. O produto deve ser manipulado de modo a não danificá-lo, ou causar sujidade no rótulo impedindo a sua identificação

10.2 - TRANSPORTE

O transporte deve ser feito nas mesmas condições de armazenamento, com todos os cuidados de se transportar um produto frágil. O transpote deve ser 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.

11 – ESTERILIZAÇÃO

Os componentes da prótese de quadril são fornecidos em embalagens unitárias estéreis e embalados em blister duplo e em caixa externa de papelão rígido e revestido de filme plástico impermeável. Dentro da embalagem estão contidas 3 etiquetas adesivas com a identificação do produto, referência, nome, número de lote, data de fabricação e validade, para uso do hospital, equipe médica e paciente. O método 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.

Para a esterilização por vapor úmido, a Ortosintese recomenda utilizar a temperatura e o ciclo de exposição conforme tabela abaixo:

- Pressão interna: 2,08 Kg / cm²
- Temperatura de esterilização: 134°C
- Tempo de esterilização: 20 minutos
- Tempo de secagem: 40 minutos

É extremamente importante a validação dos parâmetros de processo de esterilização para o tipo específico do equipamento da instituição hospitalar, bem como a apropriada manutenção corretiva e preventiva do equipamento de esterilização.

12- INSTRUÇÕES DE USO

Para o uso correto da família Prótese de Quadril em Aço Inoxidável é necessário o domínio da Técnica cirúrgica ortopédica, inclusive o conhecimento anatômico profundo da região envolvida. Desta forma, um planejamento pré-operatório cuidadoso deve ser realizado. Recomenda-se ao médico cirurgião que para o uso deste dispositivo, que se tenha um conhecimento prévio dos instrumentais para realização da cirurgia. O uso dos instrumentais deverá ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tais procedimentos.

Obs.: Disponibilizamos quando aplicável, técnica cirúrgica sob consulta.

13 – MODELO DE ROTULAGEM

REF: xxxx
LOTE: xxxxx
Registro ANVISA n° 102.237.100-41
Descrição: xxxxxxxx
Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria – Prima
Quantidade: xx
Fabricado: xxxxxxxx
Validade: Indeterminada
Verificado: sigla do responsável pela verificação
Frases: “Proibido reprocessar”
Frases: “Produto estéril”
Técnico Responsável: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 0601828973

Recomendamos que sejam seguidas as recomendações sobre manuseio das peças pela norma NBR ISO 8828:1997 Implantes para cirurgia - Orientações sobre cuidado e manuseio de implantes ortopédicos.

APÓS ABERTURA DA EMBALAGEM O MATERIAL NÃO DEVE SER DESENVOLVIDO PARA O ESTOQUE DO HOSPITAL OU DO DISTRIBUIDOR.

8 – PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO

Os produtos médicos descritos nesta instrução de uso que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e/ou análises, bem como aqueles que tenham sofrido acidentes durante o transporte ou por manuseio incorreto devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos utilizados. A Ortosintese recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através de prensa de impacto, martelo ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

9 – AVISOS

Os produtos fabricados pela Ortosintese auxiliam o cirurgião ortopédista nos procedimentos de fixação óssea. Entretanto, não se pode pretender que um implante obtenha o mesmo desempenho de um osso sadio ou que suporte estresse mecânico intenso e contínuo. Estes materiais são submetidos a repetidas tensões durante o seu uso, o que pode resultar em uma fratura, soltura ou dano do mesmo. Fatores como nível de atividade do paciente e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório refletem no desempenho do implante, estando quando há retardar ou ausência de consolidação. Consequentemente, é recomendado que se mantivesse uma imobilização do local em tratamento (utilização de apoios externos, auxílio para deambular, aparelhos ortopédicos, etc.), por um período que será definido pelo cirurgião. É imprescindível um amplo conhecimento da técnica cirúrgica empregada, bem como dos aspectos mecânicos e metalúrgicos dos implantes e aparelhos de fixação utilizados na cirurgia

a) O pessoal que auxilia na cirurgia (Instrumentadoras, enfermeiras, etc.) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para que não ocorra contaminação microbiana.

b) É de muita importância manipular corretamente os implantes, não devendo ser riscados ou dobrados. Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua falha;

c) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe.

d) A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção;

e) O implante pode se soltar, fraturar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associada à ausência ou retardar de consolidação;

f) A fixação inadequada no momento da cirurgia pode aumentar o risco de afrouxamento e migração dos espaçadores. 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 falha;

g) 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 acetábais deverão atender aos requisitos estabelecidos na NBR ISO 21534 – implantes para uso em atos – Implants para substituição de articulações – Requisitos particulares;

h) 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;

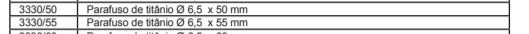
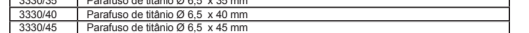
Ref.	Descrição	Ref.	Descrição
1009/40	Prótese acet paraf plasma spray c/ rebordo 40	1006/12	Inserto prótese acet expansivo 48
1009/42	Prótese acet paraf plasma spray c/ rebordo 42	1006/17	Inserto prótese acet expansivo 50
1009/44	Prótese acet paraf plasma spray c/ rebordo 44	1006/22	Inserto prótese acet expansivo 52
1009/46	Prótese acet paraf plasma spray c/ rebordo 46	1006/27	Inserto prótese acet expansivo 54
1009/48	Prótese acet paraf plasma spray c/ rebordo 48	1006/32	Inserto prótese acet expansivo 56
1009/50	Prótese acet paraf plasma spray c/ rebordo 50	1006/37	Inserto p/ prótese acet expansivo 58
1009/52	Prótese acet paraf plasma spray c/ rebordo 52	1006/46	Prótese acet expansivo 46
1009/54	Prótese acet paraf plasma spray c/ rebordo 54	1006/48	Prótese acet expansivo 48
1009/56	Prótese acet paraf plasma spray c/ rebordo 56	1006/50	Prótese acet expansivo 50
1009/58	Prótese acet paraf plasma spray c/ rebordo 58	1006/52	Prótese acet expansivo 52
1009/60	Prótese acet paraf plasma spray c/ rebordo 60	1006/54	Prótese acet expansivo 54
1009/62	Prótese acet paraf plasma spray c/ rebordo 62	1006/56	Prótese acet expansivo 56
1009/64	Prótese acet paraf plasma spray c/ rebordo 64	1006/58	Prótese acet expansivo 58
1009/66	Prótese acet paraf plasma spray c/ rebordo 66	1006/60	Prótese acet expansivo 60
1006/07	Inserto prótese acet expansivo 46	1006/62	Prótese acet expansivo 62

Ref	Descrição
3330/15	Parafuso de titânio Ø 6,5 x 15 mm
3330/20	Parafuso de titânio Ø 6,5 x 20 mm
3330/25	Parafuso de titânio Ø 6,5 x 25 mm
3330/30	Parafuso de titânio Ø 6,5 x 30 mm
3330/35	Parafuso de titânio Ø 6,5 x 35 mm
3330/40	Parafuso de titânio Ø 6,5 x 40 mm
3330/45	Parafuso de titânio Ø 6,5 x 45 mm
3330/50	Parafuso de titânio Ø 6,5 x 50 mm
3330/55	Parafuso de titânio Ø 6,5 x 55 mm
3330/60	Parafuso de titânio Ø 6,5 x 60 mm

2 - FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As Próteses de Quadril são fornecidas em embalagens UNITÁRIAS ESTÉREIS e embaladas em blister duplo e em caixa externa de papelão rígido e revestido com filme plástico impermeável. Dentro da embalagem estão contidas 3 (três) etiquetas adesivas com a identificação do produto, número de Registro Anvisa, referência, nome, número de lote, data de fabricação e validade, para uso do hospital, equipe médica e paciente.

Exemplo de produto médico acondicionado em blister e embalado em caixa de papelão na forma em que será entregue ao consumo



A rastreabilidade das hastas 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 Ortos