

- 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. O seu desempenho pode ficar severamente comprometido, com risco elevado de falha.
 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 deficientes mentais.
 e) Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado.
 f) 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.
 g) Utilizar somente instrumentais fabricados pela Ortosintese.

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.
 c) O paciente com implantes que tenham Aço Inoxidável deverá ser orientado a não se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, pois o implante pode distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças.
 d) O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar em falha no produto implantado, sendo necessária uma nova cirurgia corretiva, portanto é imprescindível a colaboração do paciente.

6 – EFEITOS SECUNDÁRIOS / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- a) Ausência ou retardo de união que resulte em rompimento do implante;
 b) Deformação ou fratura do implante;
 c) Afrouxamento ou deslocamento do implante;
 d) Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
 e) Dores ou desconforto no membro operado;
 f) Dano tecidual provocado pela cirurgia;
 g) Necrose óssea ou de tecidos moles;
 h) Cura inadequada;
 i) Fratura do osso durante ou após o ato cirúrgico;
 j) Hipersensibilidade aos materiais do item 1.

7 - VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- a) O produto deve ser mantido 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.
 Recomendamos que sejam seguidas as recomendações sobre manuseio dadas 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 DEVOLVIDO PARA O ESTOQUE DO HOSPITAL OU DO DISTRIBUIDOR*.**

7.1 – ESTERILIZAÇÃO

A Cabeça Femoral Modular é fornecida em embalagem unitária estéril e embalada em blister duplo e em caixa externa de papelão rígido e revestido de filme plástico impermeável. O método de esterilização é por radiação gama de 25 KGy, por processo validado, que determina o período de validade de 5 anos.

8 – PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO

Os implantes que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos ou análises devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar de acordo com as determinações da RDC 306/2004 – PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. 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. Em seguida, os produtos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua condição, ou seja, impróprio ao uso.

9 – AVISOS

Os produtos fabricados pela Ortosintese auxiliam o cirurgião ortopedeista 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 o peso do paciente, nível de atividade e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório, podem refletir no desempenho do implante, especialmente quando há retardo ou ausência de consolidação. Conseqüentemente é importante que se mantenha uma imobilização do local em tratamento (utilização de apoios externos, auxílio para deambular, aparelhos ortopédicos, andadores, 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 (Instrumentadores, enfermeiras, etc.) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos;
 b) A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso da cirurgia aumenta com este cuidado;
 c) 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 maior risco de soltura ou falha;
 d) Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto não se devem utilizar conjuntamente implantes à base de aço inoxidável com implantes de titânio e suas ligas ou ligas de cobalto. As combinações de materiais aceitáveis deverão atender aos requisitos estabelecidos na NBR ISO 21534 – Implantes para cirurgia não ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares;
 e) É de muita importância manipular corretamente os implantes; não deverão ser modificados, riscados ou dobrados. Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua fratura;
 f) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
 g) Fatores como nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos, tem efeito na carga e número de ciclos ao qual o produto médico é exposto;
 h) A Cabeça Femoral Modular Cimentada não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas igual àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis. Sobreargas e esforços mecânicos de manipulação (por exemplo, torção, flexão etc.) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

10 – INSTRUÇÕES DE USO

Para o uso correto do produto Cabeça Femoral Modular 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 se que tenha um conhecimento prévio dos instrumentais para realização da cirurgia. O uso dos implantes deverá ser feito somente por cirurgiões habilitados

e treinados para tais procedimentos.
 Obs.: Disponibilizamos quando aplicável, técnica cirúrgica sob consulta.

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. O produto não deve ser exposto à luz solar, deve permanecer armazenado em sua embalagem original, garantindo assim a sua integridade. O produto deve ser manipulado de modo a não danificar, ou causar sujidade no rótulo impedindo a sua identificação.

11.2 TRANSPORTE

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

12 – MODELO DE ROTULAGEM

REF. xxxx
 LOTE: xxxxx
 Registro ANVISA nº 102.237.100-79
 Descrição: xxxxxxxx
 Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria – Prima
 Quantidade: xx
 Fabricado: xx/xx/xxxx
 Validade: 5 Anos
 Verificado: sigla do responsável pela verificação
 Frase: "Proibido reprocessar"
 Frase: "Produto estéril"
 Técnico Responsável: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 0601828973

	Símbolo do Fabricante
	Símbolo de validade
	Símbolo de advertência para verificar instrução de uso
	Símbolo de produto frágil
	Símbolo de uso único e palavra "uso único"
	Símbolo de indicação de temperatura
	Símbolo data fabricação
	Símbolo da marcação CE (quando aplicável)
	Símbolo Autorização do Representante Comunidade Europeia

European Authorized Representative
Obelis S.A
 Bd. Général Wahis 53 - 1030 Brusseis, BELGIUM
 Tel: +(32) 2. 732.59.54 - Fax: +(32) 2.732.60.03
 E-Mail : mail@obelis.net



ORTOSINTESE
 ORTOPEDIA | EQUIPAMENTOS

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.
 Avenida Nelson Palma Travassos, 651 –
 City Empresarial Jaraguá – CEP 02998-000
 São Paulo – SP – Brasil
 Fone: (005511) 3948-4000 - Fax: (005511) 3948-4010
 E-mail: ortosintese@ortosintese.com.br