

**NOME TÉCNICO:** HASTE MODULAR PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL  
**NOME COMERCIAL:** HASTE FEMORAL MODULAR CIMENTADA  $\text{CE 0434}$   
**REGISTRO ANVISA:** 10223710093

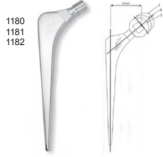
**1- DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO**

**1.1 – PRÓTESE TOTAL DE QUADRIL MAGNUS**

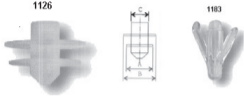
É uma prótese cimentada para substituição total da articulação do quadril, indicada no tratamento de fraturas do colo femoral e no tratamento de doenças degenerativas da articulação (osteostrose, artrite reumatóide, etc.). É composta por uma haste metálica, possuindo na extremidade proximal um cone, que deve se conectar a uma cabeça intercambiável. Possui dimensões e comprimentos de colo variáveis. A superfície do componente femoral é polida, e seu perfil tem o formato de uma cunha dupla. É utilizada em conjunto com o bloqueador de cimento e o centralizador distal.

O componente acetabular cimentado a ser utilizado em conjunto com a haste é composto por uma semiesfera de polietileno, de concavidade com diâmetro de 22 ou 28 mm e a convexidade com diâmetros variáveis. Há espaçadores na superfície convexa.

A haste metálica é fabricada em liga de cobalto NBR ISO 5832-4; o bloqueador de cimento em polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2 e o centralizador distal em cimento de resina acrílica NBR ISO 5833:2004.



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1180	Prótese de Quadril Magnus 35,5 n° 0
1181/01	Prótese de Quadril Magnus 37,5 n° 1
1181/02	Prótese de Quadril Magnus 37,5 n° 2
1181/03	Prótese de Quadril Magnus 37,5 n° 3
1182/01	Prótese de Quadril Magnus 44 n° 1
1182/02	Prótese de Quadril Magnus 44 n° 2
1182/03	Prótese de Quadril Magnus 44 n° 3
1182/04	Prótese de Quadril Magnus 44 n° 4



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1126/01	Bloqueador de cimento 14 a 17 pequeno
1126/02	Bloqueador de cimento 18 a 21 médio
1126/03	Bloqueador de cimento 22 a 25 grande
1126/04	Bloqueador de cimento 25 a 28
1126/05	Bloqueador de cimento 28 a 31
1183	Centralizador Distal

Existe instrumentais (não objeto deste registro) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação da Prótese Total de Quadril Magnus.

**1.2 – PRÓTESE FEMORAL COM/SEM COLAR MASTER**

É uma prótese cimentada para substituição total da articulação do quadril. O componente femoral é composto por uma haste metálica, com ou sem colar, na sua extremidade proximal há um cone, que se conecta a uma cabeça intercambiável, que tem dimensões e comprimento de colo variáveis. A superfície do componente femoral tem duas apresentações: polida ou jateada, e seu formato é cônico. Na sua extremidade distal há um centralizador de canal. O componente acetabular é composto por uma semiesfera de polietileno, tendo a concavidade com diâmetro de 22 ou 28 mm e a convexidade com diâmetros variáveis. Há espaçadores na superfície convexa. Indicada no tratamento de fraturas do colo femoral e no tratamento de doenças degenerativas da articulação (osteostrose, artrite reumatóide, etc.).

A haste metálica é fabricada em liga de cobalto NBR ISO 5832-4; o bloqueador de cimento em polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2 e o centralizador distal em cimento de resina acrílica NBR ISO 5833:2004.



**10.2 – LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO**

Não é permitida a moldagem do produto.

**10.3 – SUPORTE ÓSSEO ADEQUADO**

A fixação adequada em um 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.

**11 – ESTERILIZAÇÃO**









Os componentes da Haste Femoral Modular Cimentada 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 (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 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. O método de esterilização para os componentes poliméricos (Centralizador Distal e Bloqueador) é por oxido de etileno, por processo validado, que determina o período de validade de 5 anos.

**12 - CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO**

- a) A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento (não utilize o produto médico caso a embalagem esteja violada);
- b) O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- c) 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;
- d) Verificar o estado superficial do produto em caso de acidente de manuseio e/ou transporte, que possam restringir o uso do produto;
- e) Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- f) O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados a embalagem, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

**13 – MODELO DE ROTULAGEM**

REF: xxxx  
LOTE: xxxxx  
Registro ANVISA nº 102.237.100-93  
Descrição: xxxxxxx  
Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria – Prima  
Quantidade: xx  
Fabricado: xx/xx/xxxx  
Validade: Indeterminada  
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

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1130	Prótese femoral com colar rugoso nº 1
1131	Prótese femoral com colar rugoso nº 2
1132	Prótese femoral com colar rugoso nº3
1133	Prótese femoral com colar rugoso nº 4
1134	Prótese femoral com colar rugoso nº 5
1136	Prótese femoral sem colar rugoso nº1
1137	Prótese femoral sem colar rugoso nº 2
1138	Prótese femoral sem colar rugoso nº 3
1139	Prótese femoral sem colar rugoso nº 4
1140	Prótese femoral sem colar rugoso nº 5
1142/01	Prótese femoral c/colar polido nº 1
1142/02	Prótese femoral c/colar polido nº 2
1142/03	Prótese femoral c/colar polido nº 3
1142/04	Prótese femoral c/colar polido nº 4
1142/05	Prótese femoral c/colar polido nº 5
1143/01	Prótese femoral s/colar polido nº 1
1143/02	Prótese femoral s/colar polido nº 2
1143/03	Prótese femoral s/colar polido nº 3
1143/04	Prótese femoral s/colar polido nº 4
1143/05	Prótese femoral s/colar polido nº 5
1126/01	Bloqueador de cimento 14 a 17 pequeno
1126/02	Bloqueador de cimento 18 a 21 médio
1126/03	Bloqueador de cimento 22 a 25 grande
1126/04	Bloqueador de cimento 25 a 28
1126/05	Bloqueador de cimento 28 a 31
1129/01	Centralizador Distal Ø 11 mm
1129/02	Centralizador Distal Ø 11 mm
1129/03	Centralizador Distal Ø 12 mm
1129/04	Centralizador Distal Ø 13 mm
1129/05	Centralizador Distal Ø 15 mm
1129/06	Centralizador Distal Ø 16 mm
1129/07	Centralizador Distal Ø 14 mm

Existe instrumentais (não objeto deste registro) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação da Prótese Femoral Master.

**2 - FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**

A Haste Femoral Modular Cimentada, o centralizador distal e o bloqueador de cimento são fornecidos em embalagens unitárias estéreis e embalados em blister duplo e em caixa externa de papelão rígido e revestido de filme plástico impermeável.

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

**Embalagens Primárias (imagens ilustrativas)**



**Embalagem Secundária (imagem ilustrativa)**



**3 - RASTREABILIDADE**

A rastreabilidade 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 estarão contidas 3 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 informações sobre a rastreabilidade devem ser anotadas:

- 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 dessa 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](http://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](mailto:ortosintese@ortosintese.com.br).

**4 – INDICAÇÕES**

A haste femoral modular cimentada é indicada no tratamento de fraturas do colo femoral e no tratamento de doenças degenerativas da articulação (osteostrose, artrite reumatóide, etc).

**5 - INFORMAÇÕES DE USO**

O uso da Haste Femoral Modular Cimentada deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório; 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; A Haste Femoral Cimentada é classificada como produto de uso único, ou seja, não deve ser reutilizada; Os produtos médicos descritos nessa instrução de uso que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e/ou análises, 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.

**6 - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

- a) O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem em um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico;
- b)As crianças, pacientes idosos, pacientes com deficiência mental ou dependentes químicos podem representar um risco maior para o aparelho falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- c) Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para que utilize suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga;
- d) Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar, deformar ou se soltar em decorrência de esforços ou atividade excessivos, de carga precoce, etc.
- e) O paciente com implantes que tenham aço inoxidável deve ser orientado a não se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, pois o implante poderá distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças.

**7 – RISCOS DE IMPLANTAÇÃO / POSSÍVEIS ADVERSIDADES**

- a) Ausência ou retardio 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 ao material do produto.

**8 – PRECAUÇÕES**

- a) Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais.
- b) Os implantes NUNCA parecem ser reutilizados. Embora possa parecer que um implante não foi danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziram o tempo útil num implante. Não se poderá, portanto, utilizar em um paciente, implantes que já tenham sido utilizados durante algum tempo, em um paciente diferente.
- c) A Ortosintese averte que o produto é PROIBIDO REPROCESSAR.
- d) Somente devem ser utilizados implantes de fabricação Ortosintese. O uso de componentes de outros fabricantes pode comprometer o uso e desempenho, gerando graves consequências para o paciente.

**9 – CONTRA INDICAÇÕES E RESTRIÇÕES**

- 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 fazer testes no paciente;
- d) Má qualidade óssea (maturidade óssea, osteoporose grave);
- e) Pacientes hipersensíveis ao material do produto;
- 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 o risco de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a completa recuperação e adaptação ao produto médico;
- i) A critério médico, empregar algum tipo de imobilização no pós operatório.

**10 - AVISOS**

Os produtos fabricados pela Ortosintese auxiliam o cirurgião ortopedista 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 nível de atividade e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório refletem no desempenho do implante, especialmente quando há retardio ou ausência de consolidação. Consequentemente, 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 (instrumentalistas, enfermeiras, etc) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para não correr nenhum risco de contaminação microbiana;
- b) A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção;
- 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 risco maior 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 à base de titânio e suas ligas ou ligas de cobalto. As combinações de materiais acetalizados 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 (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;
- 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 aos qual o produto médico é exposto;
- h) A Haste Femoral Modular Cimentada não pode suportar níveis de atividades /ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis. Sobrecargas 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.

**10.1 – CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE PESO**

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

Estes dispositivos são concebidos para substituir um segmento ósseo, entretanto não possui as mesmas características físicas e biológicas do osso. O Osso, como material "vivo", tem a capacidade de reagir a solicitações mecânicas crônicas, se fortalecendo se necessário. Este processo, obviamente, não ocorre com o implante, portanto nunca se deve esperar um comportamento similar entre um implante e o osso saudável. 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 do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.



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

EC	REP
----	-----

**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](mailto:ortosintese@ortosintese.com.br)

4

5