

## INSTRUÇÕES DE USO

(Conforme Anexo III.B da RDC 185/01)

**NOME TÉCNICO:** HASTE MODULAR PARAARTROPLASTIA DE QUADRIL  
**NOME COMERCIAL:** PRÓTESE DE QUADRIL UNION TITÂNIO ORTOSINTESE

### 1 – DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

A PRÓTESE DE QUADRIL UNION TITÂNIO ORTOSINTESE é de procedência nacional, fabricada pela Ortosintese Indústria e Comércio Ltda. desenvolvida para a aplicação em artroplastias totais do quadril. É um produto de uso médico, que tem a finalidade de auxiliar o cirurgião nos tratamentos cirúrgicos de fraturas do colo femoral e no tratamento de doenças degenerativas da articulação (osteoarrose, artrite reumatóide, etc.). O produto é disponibilizado para consumo na **forma estéril**.  
A composição química e as propriedades físicas, mecânicas e metalúrgicas do produto está definida conforme a norma para:  
-Titânio ASTM F136 (Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)).  
A família é formada por Próteses de diversos tamanhos com objetivo de atender as necessidades de cada paciente a ser tratado.  
O produto é composto por uma PRÓTESE e uma cabeça intercambiável com diâmetros variáveis. Os modelos disponíveis são:

### PRÓTESE DE QUADRIL UNION



Referência	Descrição	Mat. Prima	Compatível com:
1001/01	Haste Femoral Union Tamanho 09	ASTM F136	Componente Ancilar:  Cabeça Intercambiável:  1091/01 ao 1091/04 1088/01 ao 1088/04
1001/02	Haste Femoral Union Tamanho 10		
1001/03	Haste Femoral Union Tamanho 11		
1001/04	Haste Femoral Union Tamanho 12		
1001/05	Haste Femoral Union Tamanho 13		
1001/06	Haste Femoral Union Tamanho 14		
1001/07	Haste Femoral Union Tamanho 15		
1001/08	Haste Femoral Union Tamanho 16		
1001/09	Haste Femoral Union Tamanho 18		
1001/10	Haste Femoral Union Tamanho 09 (Cone 12-14)		
1001/11	Haste Femoral Union Tamanho 10 (Cone 12-14)		
1001/12	Haste Femoral Union Tamanho 11 (Cone 12-14)		
1001/13	Haste Femoral Union Tamanho 12 (Cone 12-14)		
1001/14	Haste Femoral Union Tamanho 13 (Cone 12-14)		
1001/15	Haste Femoral Union Tamanho 14 (Cone 12-14)		
1001/16	Haste Femoral Union Tamanho 15 (Cone 12-14)		
1001/17	Haste Femoral Union Tamanho 16 (Cone 12-14)		
1001/18	Haste Femoral Union Tamanho 18 (Cone 12-14)		

### COMPONENTES ANCILARES



### CABEÇA INTERCAMBIÁVEL

As cabeças intercambiáveis são fabricadas em liga de CrCoMo ASTM F75. São componentes ancilares associados ao produto.

Referência	Descrição	Matéria Prima
1088/01	Cabeça Intercambiável 28mm curto	ASTM F75 CrCoMo
1088/02	Cabeça Intercambiável 28mm normal	
1088/03	Cabeça Intercambiável 28mm longo	
1088/04	Cabeça Intercambiável 28mm extra longo	
1091/01	Cabeça Intercambiável 22mm normal	
1091/02	Cabeça Intercambiável 22mm longo	
1091/03	Cabeça Intercambiável 22mm extra longo	
1091/04	Cabeça Intercambiável 22mm extra longo	

Deve-se utilizar somente componentes anclares fabricados pela Ortosintese. Não é recomendável a utilização de implantes de outros fabricantes.  
Existem instrumentais (não objeto deste registro) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação.

### COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL E ENTRE COMPOSIÇÕES

A combinação existente entre a Prótese de Quadril Union Titânio Ortosintese (ASTM F136) e a Cabeça Intercambiável (ASTM F75) é de superfície de contato, portanto sem restrição de combinação entre superfícies.

De acordo com a norma ISO 21534 não há restrições para as combinações existentes entre os componentes da Prótese de Quadril Union e seus componentes anclares.

Os componentes da PRÓTESE DE QUADRIL UNION TITÂNIO ORTOSINTESE são fornecidos em embalagens unitárias **estéreis** e embalados em Tyvek e em caixa externa de papelão rígido e revestido com filme plástico impermeável, juntamente com suas instruções de uso e etiquetas de rastreabilidade.

Exemplo de produto médico acondicionado em caixas na forma em que será entregue ao consumo:



Embalagem Primária (imagens ilustrativas) Embalagem Secundária

Os componentes possuem gravação a laser, conforme norma ABNT NBR 15165, contendo logotipo, lote e código de referência.



Rastreabilidade: Detalhe da gravação a laser – Imagem ilustrativa para demonstrar como os componentes são apresentados após o processo de gravação a laser.

O produto é fornecido com três etiquetas de rastreabilidade de fixação obrigatória:

-No prontuário clínico,  
-No documento a ser entregue ao paciente,  
-Na documentação fiscal que gera a cobrança.

REF: XXXX LOTE: XXXX REGISTRO ANVISA: 102.237.101-XX HASTE MODULAR PARAARTROPLASTIA DE QUADRIL PRÓTESE DE QUADRIL UNION TITÂNIO ORTOSINTESE HASTE FEMORAL UNION TAMANHO XX PROIBIDO REPROCESSAR PRODUTO ESTÉRIL RESP. TÉCNICO: XXXXXXXXXXXXX ORTOSINTESE IND E COM LTDA (11) 3948-4000 CNPJ: 48.240.709/0003-52 – SÃO PAULO - BRASIL	VALIDADE: XXXXXX FABRICADO: XXXX            M. PRIMA: XXXX
---	---

Modelo da etiqueta de fixação que acompanha os componentes

### 2.1 – 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.  
Quando tratar-se de produtos de uso permanente, 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)

### 3 – INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO:

A PRÓTESE DE QUADRIL UNION TITÂNIO ORTOSINTESE é indicada no tratamento de fraturas do colo femoral e no tratamento de doenças degenerativas da articulação (osteoarrose, artrite reumatóide, etc.).  
Como toda prótese ortopédica utilizada na substituição de articulações, não se deve esperar um desempenho semelhante ao osso humano. Estas próteses servem para substituir a articulação, a fim de proporcionar ao paciente uma maior mobilidade ou diminuição da dor. Entretanto, se não houver a consolidação adequada ou se retardar excessivamente para consolidar(1), ou ainda se não for utilizado corretamente, tanto do ponto de vista do cirurgião(2) quanto do paciente (esta inclusão ai pacientes que não tem capacidade para obedecer a ordens, como crianças, dependentes químicos, pacientes psiquiátricos, etc) ela poderá falhar.

### 3.1 – DESEMPENHO PREVISTO

Fixação estável da região tratada.

### 3.2 – CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE CARGA

Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação e o estado geral do paciente.

### 4 – CONTRA INDICAÇÃO

A PRÓTESE DE QUADRIL UNION TITÂNIO ORTOSINTESE não deve ser utilizada caso não haja suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante.  
Quando há suspeita de que o paciente tenha sensibilidade a corpos estranhos, ou que possa ter reações alérgicas aos materiais utilizados nos implantes, deve-se realizar testes apropriados antes da escolha e seleção do material a ser implantado.  
O uso é contra indicado em pacientes que não tenham capacidade para obedecer às ordens, como crianças, dependentes químicos ou pacientes psiquiátricos.  
Se o paciente exerce ocupação ou atividade que exija longas caminhadas ou até mesmo corridas, levantamentos de pesos ou força muscular, esses esforços podem também, resultar em fracasso do implante.

### 5 – RESTRIÇÕES / ADVERTÊNCIAS

a) Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais nacionais 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, osteossintese 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.

- O uso desse implante deve ser cuidadosamente indicado para as seguintes situações: pessoas que possam dificuldades para seguir as instruções após a cirurgia, ou seja, não podem ser reutilizado;
- Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado;
- 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;
- Utilizar somente instrumentais fabricados pela Ortosintese;
- As Próteses são disponibilizadas para consumo na forma **estéril** e só devem ser utilizadas após a verificação da data de validade da esterilização informada no rótulo do produto.  
Produto de uso único: "Proibido Reprocessar" - Os produtos que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e análises, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar, as informações sobre o descarte deve ser registrada. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua utilização.

### 5.1 – INFORMAÇÕES DE USO

- O uso do produto deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório. Para melhores resultados são indispensáveis uma técnica cirúrgica metódica e cuidados pós-operatórios apropriados.
- A Ortosintese fabrica instrumentais cirúrgicos que são indispensáveis no procedimento cirúrgico para a implantação deste produto (não objeto deste registro).
- Para fins de rastreabilidade do produto, o hospital deve se responsabilizar por anotar no prontuário do paciente os dados de rastreabilidade do produto implantado, como fabricante, código e o número do lote do mesmo. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;
- O produto é classificado como "produto de uso único", ou seja, não pode ser reutilizado;
- A decisão de empregar algum método de imobilização complementar fica a critério do médico responsável.
- O controle da carga fica sob supervisão do cirurgião ou equipe médica, incluindo aí a exigência para que o paciente siga as suas orientações pré e pós-operatórias.
- Verificar a integridade do produto após a abertura da embalagem. O produto deve estar gravado com o logotipo, lote e código de referência.

### 5.2 – LIMITES DE MOLDAGEM

Não é permitida a moldagem do produto.

### 5.3 – 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, portanto, poderá falhar em decorrência de esforços ou atividades excessivas, carga precoce, etc. As instruções do pós-operatório serão fornecidas pelo cirurgião responsável.
- É seguro ao paciente que possui implantes fabricados em liga de titânio se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, entretanto possíveis efeitos na qualidade das imagens podem ocorrer.
- O cirurgião deve enfatizar que a boa 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

- Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
- Dores ou desconforto;
- Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- Infecção.

### 7 – 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.

### 8 – AVISOS

A PRÓTESE DE QUADRIL UNION TITÂNIO ORTOSINTESE auxilia o cirurgião ortopedista nos tratamentos cirúrgicos de fraturas do colo femoral e no tratamento de doenças degenerativas da articulação (osteoarrose, artrite reumatóide, etc). 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 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. Conseqüentemente, é recomendado que se mantenha 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.

O pessoal que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiras, etc.) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para que não ocorra contaminação microbiana.  
É de muita importância manusear corretamente os implantes.  
O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe. Os implantes Ortosintese são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, para a estabilização de uma determinada estrutura óssea.  
Produto de uso único. Proibido Reprocessar.

### 9 – COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL E ENTRE COMPOSIÇÕES

Não se recomenda o uso da Prótese 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 instrumentais fabricados pela Ortosintese.

A combinação existente entre a Prótese de Quadril Union Titânio Ortosintese (ASTM F136) e a Cabeça Intercambiável (ASTM F75) é de superfície de contato, portanto sem restrição de combinação entre superfícies. De acordo com a norma NBR ISO 21534 não há restrições para as combinações existentes entre os componentes da Prótese de Quadril Union e seus componentes anclares.

### 10 – CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

#### 10.1 – ARMAZENAMENTO

O local de armazenamento do produto deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento, assim como, a sua integridade física e química. Os componentes não devem ser expostos à luz solar, devem permanecer armazenados em sua embalagem original, garantindo assim a integridade das peças. O produto deve ser manipulado de modo a não danificar, ou causar sujeidade 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 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.

#### 11 – ESTERILIZAÇÃO

Os componentes são esterilizados por radiação gama. A esterilização das peças lhes conferem uma validade de 5 anos.

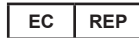
**12 – MODELO DE ROTULAGEM**

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

102.237.101-16.Rev 01.ago.2016

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

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 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)