

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: PROTESE DE QUADRIL

Nome Comercial: HASTE FEMORAL NÃO MODULAR CIMENTADA

Registro ANVISA: 10223710105

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

1.1- Prótese de Quadril tipo Moore

Prótese para substituição parcial do quadril. Composta por uma haste metálica unida a uma esfera, sendo que a esfera apresenta diâmetros variáveis. A haste tem formato de dupla cunha, jateada, e têm dois orifícios. Indicada principalmente no tratamento de fraturas de colo femoral em indivíduos idosos e no tratamento de doenças degenerativas da articulação (osteoartrose, artrite reumatóide, etc). Fabricada em aço inoxidável ASTM F138 e ASTM F139.



Referência	Descrição
1066/01	Prótese tipo Moore Ø 39 mm
1066/02	Prótese tipo Moore Ø 41 mm
1066/03	Prótese tipo Moore Ø 43 mm
1066/04	Prótese tipo Moore Ø 45 mm
1066/05	Prótese tipo Moore Ø 47 mm
1066/06	Prótese tipo Moore Ø 49 mm
1066/07	Prótese tipo Moore Ø 51 mm
1066/08	Prótese tipo Moore Ø 53 mm
1066/09	Prótese tipo Moore Ø 38 mm
1066/10	Prótese tipo Moore Ø 40 mm
1066/11	Prótese tipo Moore Ø 42 mm
1066/12	Prótese tipo Moore Ø 44 mm
1066/13	Prótese tipo Moore Ø 46 mm
1066/14	Prótese tipo Moore Ø 48 mm
1066/15	Prótese tipo Moore Ø 50 mm
1066/16	Prótese tipo Moore Ø 52 mm
1066/17	Prótese tipo Moore Ø 54 mm

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

1.2- Prótese de Quadril tipo Thompson

Prótese para substituição parcial do quadril composta por uma haste metálica unida a uma esfera, sendo que a esfera apresenta diâmetros variáveis. A haste tem formato de dupla cunha, com superfície jateada. Indicada principalmente no tratamento de fraturas de colo femoral em indivíduos idosos e no tratamento de doenças degenerativas da articulação (osteoartrose, artrite reumatóide, etc). Fabricada em aço inoxidável ASTM F138 e ASTM F139.



Referência	Descrição
1060/01	Prótese tipo Thompson Ø 39 mm
1060/02	Prótese tipo Thompson Ø 41 mm
1060/03	Prótese tipo Thompson Ø 43 mm
1060/04	Prótese tipo Thompson Ø 45 mm
1060/05	Prótese tipo Thompson Ø 47 mm
1060/06	Prótese tipo Thompson Ø 49 mm
1060/07	Prótese tipo Thompson Ø 51 mm
1060/08	Prótese tipo Thompson Ø 53 mm
1060/09	Prótese tipo Thompson Ø 38 mm
1060/10	Prótese tipo Thompson Ø 40 mm
1060/11	Prótese tipo Thompson Ø 42 mm
1060/12	Prótese tipo Thompson Ø 44 mm
1060/13	Prótese tipo Thompson Ø 46 mm
1060/14	Prótese tipo Thompson Ø 48 mm
1060/15	Prótese tipo Thompson Ø 50 mm
1060/16	Prótese tipo Thompson Ø 52 mm
1060/17	Prótese tipo Thompson Ø 54 mm

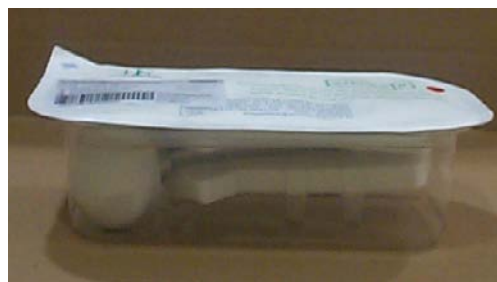
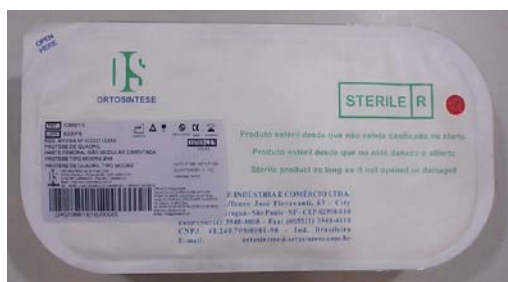
Existem instrumentais (não objeto deste registro e não integrante do produto) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação.

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

A Haste Femoral Não Modular 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.

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

Embalagem primária



Embalagem secundária



3. INDICAÇÕES

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

4. INFORMAÇÕES DE USO

- O uso da Haste Femoral Não Modular Cimentada deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;
- Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos para auxiliar na implantação cirúrgica deste produto médico (não objeto deste registro e não integrante do produto);
- A fim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve se responsabilizar pela anotação no prontuário do paciente, do código, número do lote e nº de registro Anvisa dos componentes implantáveis utilizados. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;
- A Haste Femoral Não Modular Cimentada é classificada como “produto de uso único”, ou seja, não podem ser reutilizados;
- 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.

5. CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contraindicação relativa, a critério médico);
- Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão se fazer testes no paciente;
- Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- Pacientes hipersensíveis a qualquer dos materiais do item 1;
- Sinais de inflamação local;
- Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- 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.

6. 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 peso do paciente, nível de atividade e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório, refletem no desempenho do implante, especialmente quando há retardo 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 (instrumentadores, enfermeiros, 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 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 risco maior de soltura ou falha;
- d) 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 ou ligas de cobalto. A combinação 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 aos quais o produto médico é exposto;
- h) A Haste Femoral Não Modular Cimentada não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais às aquelas 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.

6.1- 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 destes dispositivos serem geralmente bem sucedidos no alcance deste objetivo, eles não tem as mesmas propriedades dos ossos saudáveis, como por exemplo, de resistir à pressão localizada, particularmente na presença de uniões atrasa.

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 limitam 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.

6.2- LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

Não é permitida a moldagem das hastes femorais não modulares.

6.3- 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.

7. 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 problemas mentais 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-se quebrar, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividade excessivos, de carga precoce, etc;
- e) 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.

8. PRECAUÇÕES

- a) Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais;
- b) A Ortosintese indica que o produto é "Proibido Reprocessar";
- c) Os implantes **nunca** devem ser reutilizados. Embora possa parecer que um implante não foi danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziriam o tempo útil num reimplante. Não se poderá, portanto, utilizar em um paciente implantes que já tenham sido utilizados durante algum tempo, em um paciente diferente;
- d) **Somente** devem ser utilizados implantes de fabricação Ortosintese. O uso de componentes de outros fabricantes pode comprometer no uso e desempenho, gerando graves consequências para o paciente.

9. RISCOS DE IMPLANTAÇÃO - 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.

10. EMBALAGEM

A Haste Femoral Não Modular 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.

11. 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) 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;
- e) O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. 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

- a) Os componentes da haste femoral são fornecidos em embalagens unitárias estéreis e embalados em blister duplo e em caixa externa de papelão rígido e revestido de filme plástico impermeável. 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;
- b) 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. 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 estão 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 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 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 - e informe a Ortosintese pelos seus canais de atendimento ao cliente (11) 3948-4000 ou e-mail ortosintese@ortosintese.com.br

Responsável Técnico: Carlos Macoto Nakamura
CREA: nº 0601828973

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

**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

10223710105 – Rev.04 - AGO.2016