

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: COMPONENTES FEMORAIS - HASTES

Nome Comercial: PRÓTESE DE QUADRIL ALTO NITROGÊNIO ORTOSINTESE

Registro ANVISA: 81202190011

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

A PRÓTESE DE QUADRIL ALTO NITROGÊNIO ORTOSINTESE é de procedência nacional, fabricada pela Ortosintese Indústria e Comércio Ltda., desenvolvido para a aplicação em artroplastia total 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 (osteoartrose, 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:

- Aço Inoxidável ASTM F1586-13 (Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 21Chromium-10Nickel-3Manganese-2.5Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar for Surgical Implants).

A matéria prima é trabalhada a quente, em formas de barras.

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 com diâmetros variáveis.

1.1- PRÓTESE DE QUADRIL UNION



Referência	Descrição	Matéria-Prima	Compatível com:
1171/01	Haste Femoral Union Tamanho 09 Cem (12-14)	ASTM F1586	Componente Ancilar: <u>Cabeça Intercambiável Aço Inoxidável:</u> 1088/05 ao 1088/08 <u>Cabeça Intercambiável Cerâmica BioloX Delta:</u> 1100/01 ao 1100/03 1101/01 ao 1101/04 1102/01 ao 1102/04 1103/01 a 1103/04
1171/02	Haste Femoral Union Tamanho 10 Cem (12-14)		
1171/03	Haste Femoral Union Tamanho 11 Cem (12-14)		
1171/04	Haste Femoral Union Tamanho 12 Cem (12-14)		
1171/05	Haste Femoral Union Tamanho 13 Cem (12-14)		
1171/06	Haste Femoral Union Tamanho 14 Cem (12-14)		
1171/07	Haste Femoral Union Tamanho 15 Cem (12-14)		
1171/08	Haste Femoral Union Tamanho 16 Cem (12-14)		
1171/09	Haste Femoral Union Tamanho 18 Cem (12-14)		

1.2 - PRÓTESE DE QUADRIL MAGNUS II



Referência	Descrição	Matéria-Prima	Compatível com:
1173/01	Haste Femoral Magnus II Offset 35 T0 Cimentada (12/14)	ASTM F1586	Componente Ancilar: <u>Cabeça Intercambiável Aço Inoxidável:</u> 1088/05 ao 1088/08 <u>Cabeça Intercambiável Cerâmica BioloX Delta:</u> 1100/01 ao 1100/03 1101/01 ao 1101/04 1102/01 ao 1102/04 1103/01 a 1103/04
1174/01	Haste Femoral Magnus II Offset 38 T0 Cimentada (12/14)		
1174/02	Haste Femoral Magnus II Offset 38 T1 Cimentada (12/14)		
1174/03	Haste Femoral Magnus II Offset 38 T2 Cimentada (12/14)		
1174/04	Haste Femoral Magnus II Offset 38 T3 Cimentada (12/14)		
1174/05	Haste Femoral Magnus II Offset 38 T4 Cimentada (12/14)		
1175/01	Haste Femoral Magnus II Offset 44 T0 Cimentada (12/14)		
1175/02	Haste Femoral Magnus II Offset 44 T1 Cimentada (12/14)		
1175/03	Haste Femoral Magnus II Offset 44 T2 Cimentada (12/14)		
1175/04	Haste Femoral Magnus II Offset 44 T3 Cimentada (12/14)		
1175/05	Haste Femoral Magnus II Offset 44 T4 Cimentada (12/14)		

1.3- COMPONENTES ANCILARES

1.3.1- CABEÇA INTERCAMBIÁVEL METÁLICA



As cabeças intercambiáveis são fabricadas em liga de Aço Inoxidável ASTM F138 e Cerâmica ISO 6474-2. São componentes ancilares associados ao produto.

Referência	Descrição	Matéria-Prima
1088/05	Cabeça Intercambiável 12/14 28 mm S	ASTM F138 Aço Inoxidável
1088/06	Cabeça Intercambiável 12/14 28 mm M	
1088/07	Cabeça Intercambiável 12/14 28 mm L	
1088/08	Cabeça Intercambiável 12/14 28 mm XL	

1.3.2- CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CERÂMICA DELTA



Referência	Descrição	Matéria-Prima
1100/01	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 28 - 4	Cerâmica ISO 6474-2 Al ₂ O ₃ / ZrO ₂
1100/02	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 28 Standard	
1100/03	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 28 + 4	
1101/01	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 32 - 4	
1101/02	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 32 Standard	
1101/03	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 32 + 4	
1101/04	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 32 XL	
1102/01	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 36 - 4	
1102/02	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 36 Standard	
1102/03	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 36 + 4	
1102/04	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 36 XL	
1103/01	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 40 - 4	
1103/02	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 40 Standard	
1103/03	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 40 + 4	
1103/04	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 40 XL	

Os Componentes Ancilares não fazem parte desse registro e possuem seus registros próprios.

Devem-se utilizar somente componentes ancilares e acessórios 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 ALTO NITROGÊNIO ORTOSINTESE (ASTM F1586) e a Cabeça Intercambiável (ASTM F138 ou ISO 6474-2) 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 e seus componentes ancilares.

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

A PROTESE DE QUADRIL ALTO NITROGÊNIO ORTOSINTESE é fornecida em embalagens unitárias estéreis. Sua embalagem primária é constituída em blister selado com papel tyvek e sua embalagem secundária é uma caixa de papelão rígido revestida com filme plástico impermeável, juntamente com suas etiquetas de rastreabilidade.

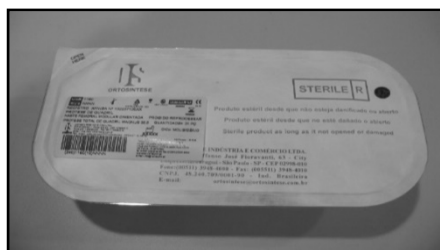
Não é permitida a reesterilização do produto.

As embalagens contêm o rótulo acompanhado de seis etiquetas de rastreabilidade

As Instruções de Uso não estão disponíveis nas embalagens, as mesmas poderão ser consultadas de forma eletrônica acessando a página www.ortosintese.com.br.

Esta condição está informada no rótulo de cada produto. Caso necessário, o formato impresso pode ser solicitado sem custo ao nosso cliente pelo e-mail instrucoesdeuso@ortosintese.com.br ou pelo fone (11) 3948-4000.

Exemplo de produto médico estéril acondicionado em blister duplo e em caixa externa de papelão rígido e revestido com filme plástico impermeável na forma em que será entregue ao consumo:



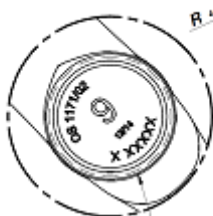
Embalagem Primária



Embalagem Secundária

2.1- GRAVAÇÃO

Os componentes possuem gravação a laser, conforme ABNT NBR 15165, contendo logotipo, lote e código de referência. Detalhe da gravação a laser para demonstrar como os componentes são apresentados após esse processo:



(Imagem Ilustrativa)

2.2- RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é assegurada através da gravação a laser no produto da referência e número de lote do produto. Desta forma, é possível recuperar os dados de produção, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos pela Ortosintese.

Dentro da embalagem estarão contidas seis etiquetas adesivas com a identificação da empresa fabricante, telefone, a descrição do componente, referência, número de lote e número de registro ANVISA, para uso do hospital, equipe médica e paciente.

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.

Os componentes são fornecidos com seis etiquetas de rastreabilidade de fixação obrigatória:

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

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA

Tel.: 55(11)39484000
Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXXX
Modelo Comercial
Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXXX

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA

Tel.: 55(11)39484000
Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXXX
Modelo Comercial
Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXXX

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA

Tel.: 55(11)39484000
Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXXX
Modelo Comercial
Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXXX

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos

2.3 - TECNOLÓGIA

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA - www.anvisa.gov.br - e informar a Ortosintese pelos seus canais de atendimento ao cliente (11) 3948-4000 / 3737-9000 ou e-mail regulatorio@ortosintese.com.br.

3. INDICAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

A PRÓTESE DE QUADRIL ALTO NITROGÊNIO ORTOSINTESE é indicada no tratamento de fraturas do colo femoral e no tratamento de doenças degenerativas da articulação (osteoartrose, artrite reumatóide, etc.).

O produto é disponibilizado para consumo na **forma estéril**.

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 maior mobilidade, diminuição da dor e melhora na qualidade de vida do paciente.

Os modelos da PRÓTESE DE QUADRIL ALTO NITROGÊNIO ORTOSINTESE devem ser utilizados com as cabeças femorais fabricados pela ORTOSINTESE. Os componentes foram desenvolvidos para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suportem o seu uso.

3.1- VIDA ÚTIL DO IMPLANTE

A vida útil de um implante depende da interação de diversos fatores. Os fatores relacionados à qualidade do produto são de responsabilidade do fabricante; alguns, como a técnica cirúrgica, são de responsabilidade do cirurgião; e outros dependem exclusivamente do paciente como, por exemplo, a resposta biológica e fisiológica ao implante, sua condição clínica, a conduta do paciente em relação a aumento de peso, porte de cargas pesadas e adoção de alto nível de atividade física.

Embora os ensaios realizados pelo fabricante comprovem que a resistência mecânica dos produtos testados seja superior às cargas resultantes de atividades cotidianas diárias, os implantes utilizados em cirurgias servem como tutor e ajudam a promover um processo normal de recuperação, diminuindo as dores, permitindo a locomoção e melhorando a qualidade de vida para o usuário.

Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o tipo de suporte físico, limite de peso adequado, a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. O implante não possui o mesmo desempenho de um osso saudável. A segurança e a eficácia de um dispositivo médico podem ser asseguradas desde que este seja utilizado de acordo com os parâmetros para os quais foi desenvolvido.

4. CONTRAINDICAÇÃO

O uso deste produto é contraindicado em casos de:

- Infecções gerais ativas que possam levar a complicações clínicas;
- Paciente com estado geral comprometido;
- Tumor na região do implante;
- Osteoporose severa ou infecções ósseas que possam comprometer o resultado da artroplastia;
- Doença vascular e perda de musculatura da região;
- Pacientes com ausência de suporte ósseo que permita uma fixação adequada do implante;
- Lesões graves das estruturas ósseas, susceptíveis de impossibilitar uma implantação estável dos componentes do implante;
- Paciente com histórico de abuso de medicamentos ou drogas, ou alcoolismo;

- Falta de colaboração por parte do paciente;
- Sensibilidade aos materiais do implante.

5. RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Os implantes são de **Uso Único**, conforme regulamentações governamentais nacionais e internacionais;
- Os implantes nunca devem ser reutilizados. O seu desempenho pode ficar severamente comprometido, com risco elevado de falha. Utilizar somente instrumentais fabricados e disponibilizados pela Ortosintese;
- O cirurgião deve estar familiarizado e possuir treinamento e conhecimentos específicos de anatomia, cirurgia ortopédica, osteossínteses 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 pessoas que possuam dificuldades para seguir as instruções após a cirurgia, tais como dependentes químicos ou portadores de necessidades especiais;
- 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;
- Os produtos são disponibilizados para consumo na forma estéril pelo processo de radiação gama (componentes metálicos). Produto de uso único: "Proibido Reprocessar" - Os produtos 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 utilização;
- A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos componentes em seus respectivos lugares podem acarretar resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia, antes de sua utilização. Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contatar o fabricante;
- Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, etc., é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante, importadores ou fornecedores de produtos Ortosintese;
- O fabricante está isento de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material. A garantia do produto se restringe aos requisitos de fabricação.

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 cuidadosos pós-operatórios apropriados;
- 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 poderá 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, incluindo 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 lote e código de referência.

5.2- LIMITES DE MOLDAGEM

Os implantes são projetados para se adaptar adequadamente ao osso a ser tratado, cada modelo é desenvolvido conforme o local em que deverá ser utilizado. Não é permitida a moldagem do implante. A correta seleção do implante é fundamental para o sucesso da cirurgia e o perfeito funcionamento do sistema implantado.

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 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 atividades cotidianas excessivas, carga precoce, etc. As instruções do pós-operatório serão fornecidas pelo cirurgião responsável;
- É seguro ao paciente que possua implantes fabricados em aço inoxidável se submeter a exame de imagens, entretanto possíveis efeitos na qualidade das imagens podem ocorrer;
- 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;
- O paciente implantado deve ser monitorado adequadamente em períodos pré-estabelecidos pelo cirurgião.

5.4- EFEITOS SECUNDÁRIOS / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- a) Sensibilidade aos materiais de fabricação ou reação ao corpo estranho implantado;
- b) Dores ou desconforto;
- c) Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- d) Infecção;
- e) Alteração da posição, relaxamento, desgaste ou ruptura do componente do implante;
- f) Luxações articulares e alterações pós-operatórias do comprimento da perna;
- g) Infecções precoces ou tardias;
- h) Tromboses venosas, embolia pulmonar e parada cardíaca;
- i) Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante;
- j) Lesões dos nervos ou dos vasos sanguíneos;
- k) Hematomas e perturbações da cicatrização de feridas;
- l) Calcificações periarticulares;
- m) Limitação da função e mobilidade articulares;
- n) Carga limitada que incide sobre a articulação e dores articulares.

6. 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 222/2018 – 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.

7. AVISOS

Os produtos auxiliam o cirurgião ortopedista na correção de doenças degenerativas ou congênitas no quadril, 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. É imprescindível um amplo conhecimento da técnica cirúrgica empregada, bem como dos aspectos mecânicos dos implantes e instrumentais utilizados na cirurgia. O pessoal que auxilia na cirurgia deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para que não ocorra contaminação microbiana. É de muita importância manipular corretamente os implantes.

8. ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CUIDADOS COM O PRODUTO MÉDICO

8.1- ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local seco, à temperatura máxima de 25°C e umidade entre 10 e 90%.

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 componentes não devem ser expostos à luz solar direta, 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 sujidade no rótulo impedindo a sua identificação.

8.2- 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.

8.3- VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- a) Os implantes devem ser mantidos 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) Quedas acidentais podem danificar os componentes, sendo necessária uma verificação da integridade com relação a danos superficiais e funcionalidade. Não utilizar o componente acidentado caso apresente irregularidades superficiais, tais como deformações, riscos ou trincas.

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

9. ESTERILIZAÇÃO

Os componentes do sistema são esterilizados de acordo com o material de fabricação:

- **Componentes metálicos:** são esterilizados por radiação gama, com uma carga aplicada de 25 kGy de acordo com a norma ISO 11137. A esterilização das peças lhes confere uma validade de 5 anos.

10. MODELO DE ROTULAGEM

Os rótulos anexados aos produtos possuem as seguintes informações:

Logotipo, razão social, endereço, telefone, fax e site do fabricante		
Ref.: XXXX/XX	Lote: ABC	Quant.: XX
Nome Técnico	Nome Comercial	Modelo Comercial
Registro ANVISA XXXXXXXXXXXX		Matéria-Prima: XXX
Fabricação: MM/AAAA	Validade: MM/AAAA	Verificado: SIGLA
Responsável Técnico: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 0601828973		
Produto “Estéril” / Tipo de esterilização		“Proibido Reprocessar”
		“Uso Único”
“Ver Instrução de Uso”		“Instruções de Uso acesse em www.ortosintese.com.br ”
Nome, endereço, telefone, fax e site do representante europeu		
Revisão do rótulo		
Código de barras		

	Símbolo Fabricante
	Símbolo Cuidado, Consultar as Instruções de Uso
	Símbolo Data de Fabricação
	Símbolo Validade
	Símbolo Uso Único
	Símbolo Frágil, Manusear com Cuidado
	Símbolo Limite de Umidade
	Símbolo Limite de Temperatura

	Símbolo Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Símbolo marcação CE (quando aplicável)

81202190011 - Rev.02 - ABR.2020