

## INSTRUÇÕES DE USO

**Nome Técnico:** HASTE MODULAR PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

**Nome Comercial:** HASTE FEMORAL MODULAR NÃO CIMENTADA

**Registro ANVISA:** 10223710103

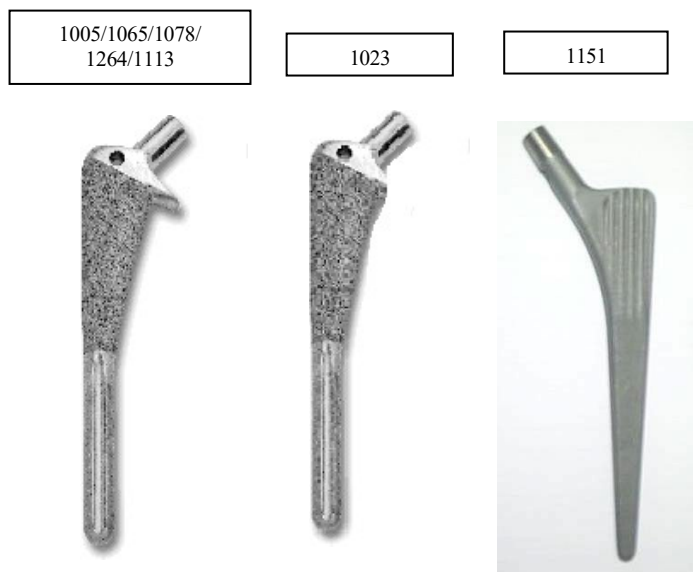
### 1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

As Próteses primárias são de perfil cônico, em formato de cunha, com a porção 1/3 proximal de revestimento poroso de titânio e jateamento rugoso; modular na extremidade proximal para possibilitar a montagem da cabeça intercambiável. São projetadas em várias dimensões com incremento próximo de 1mm para se adequar às diversas dimensões femorais. O princípio de fixação destas próteses é de fixação proximal.

As Próteses de Revisão são de haste longa com aletas longitudinais, monobloco ou modulares, de ângulo cônico para fixação distal. São projetadas em várias dimensões quanto ao comprimento e diâmetro, para melhor adequação das artroplastias de revisão de quadril.

O produto é disponibilizado para consumo na forma estéril. A composição química e as propriedades físicas, mecânicas, metalúrgicas e biológicas do produto estão definidas conforme as normas para liga de titânio ASTM F136 (Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implants (UNS R56401)).

#### 1.1- Haste Femoral Sem Cimento



| Ref.    | Descrição                              |
|---------|----------------------------------------|
| 1005/10 | Componente Femoral 10,0 mm             |
| 1005/11 | Componente Femoral 11,0 mm             |
| 1005/12 | Componente Femoral 12,0 mm             |
| 1005/13 | Componente Femoral 13,0 mm             |
| 1005/14 | Componente Femoral 14,0 mm             |
| 1005/15 | Componente Femoral 15,0 mm             |
| 1005/16 | Componente Femoral 16,0 mm             |
| 1005/17 | Componente Femoral 17,0 mm             |
| 1005/18 | Componente Femoral 18,0 mm             |
| 1023/10 | Componente Femoral Com Plasma Spray 10 |
| 1023/11 | Componente Femoral Com Plasma Spray 11 |

|         |                                                  |
|---------|--------------------------------------------------|
| 1023/12 | Componente Femoral Com Plasma Spray 12           |
| 1023/13 | Componente Femoral Com Plasma Spray 13           |
| 1023/14 | Componente Femoral Com Plasma Spray 14           |
| 1023/15 | Componente Femoral Com Plasma Spray 15           |
| 1023/16 | Componente Femoral Com Plasma Spray 16           |
| 1065/01 | Prótese Femoral 10 X 220 S/ Cimento C/ Plasma    |
| 1065/02 | Prótese Femoral 11 X 220 S/ Cimento C/ Plasma    |
| 1065/03 | Prótese Femoral 12 X 220 S/ Cimento C/ Plasma    |
| 1065/04 | Prótese Femoral 13 X 220 S/ Cimento C/ Plasma    |
| 1065/05 | Prótese Femoral 14 X 220 S/ Cimento C/ Plasma    |
| 1065/06 | Prótese Femoral 15 X 220 S/ Cimento C/ Plasma    |
| 1065/07 | Prótese Femoral 16 X 220 S/ Cimento C/ Plasma    |
| 1078/01 | Componente Femoral C/ Plasma Spray Ø 10          |
| 1078/02 | Componente Femoral C/ Plasma Spray Ø 11          |
| 1078/03 | Componente Femoral C/ Plasma Spray Ø 12          |
| 1078/04 | Componente Femoral C/ Plasma Spray Ø 13          |
| 1078/05 | Componente Femoral C/ Plasma Spray Ø 14          |
| 1078/06 | Componente Femoral C/ Plasma Spray Ø 15          |
| 1078/07 | Componente Femoral C/ Plasma Spray Ø 16          |
| 1078/08 | Componente Femoral C/ Plasma Spray Ø 17          |
| 1078/09 | Componente Femoral C/ Plasma Spray Ø 18          |
| 1113/01 | Prótese Femoral Ø 11 X 170 mm                    |
| 1113/02 | Prótese Femoral Ø 12 X 170 mm                    |
| 1113/03 | Prótese Femoral Ø 13 X 170 mm                    |
| 1113/04 | Prótese Femoral Ø 14 X 170 mm                    |
| 1151/01 | Prótese Sr Nao Cimentada 7,0 mm                  |
| 1151/02 | Prótese Sr Nao Cimentada 8,0 mm                  |
| 1151/03 | Prótese Sr Nao Cimentada 9,0 mm                  |
| 1151/04 | Prótese Sr Nao Cimentada 10,0 mm                 |
| 1151/05 | Prótese Sr Nao Cimentada 11,25 mm                |
| 1151/06 | Prótese Sr Nao Cimentada 12,5 mm                 |
| 1151/07 | Prótese Sr Nao Cimentada 13,75 mm                |
| 1151/08 | Prótese Sr Nao Cimentada 15,0 mm                 |
| 1151/09 | Prótese Sr Nao Cimentada 16,25 mm                |
| 1151/10 | Prótese Sr Nao Cimentada 17,5 mm                 |
| 1151/11 | Prótese Sr Nao Cimentada 20,0 mm                 |
| 1264/01 | Componente Femoral Plasma Spray 15 mm Ø 10x190   |
| 1264/02 | Componente Femoral Plasma Spray 15 mm Ø 12x190   |
| 1264/03 | Componente Femoral Plasma Spray 15 mm Ø 14x190   |
| 1264/04 | Componente Femoral Plasma Spray 15 mm Ø 16x190   |
| 1264/05 | Componente Femoral Plasma Spray 15 mm Ø 15 X 190 |
| 1264/06 | Componente Femoral Plasma Spray 15 mm Ø 17 X 190 |
| 1264/07 | Componente Femoral Plasma Spray 15 mm Ø 11 X 190 |
| 1264/08 | Componente Femoral Plasma Spray 15 mm Ø 13 X 190 |

## 1.2- Haste Femoral de Revisão Sem Cimento

1114/1170/1233

1236

1265/1266



1268/1269



1270



1271



| Ref.    | Descrição                                   |
|---------|---------------------------------------------|
| 1114/01 | Protese de Revisao Ø 15 X 230               |
| 1114/02 | Protese de Revisao Ø 16 X 230               |
| 1114/03 | Protese de Revisao Ø 17 X 230               |
| 1114/04 | Protese de Revisao Ø 18 X 230               |
| 1114/05 | Protese de Revisao Ø 19 X 230               |
| 1114/06 | Protese de Revisao Ø 20 X 230               |
| 1114/07 | Protese de Revisao Ø 21 X 230               |
| 1114/08 | Protese de Revisao Ø 14 X 230               |
| 1170/01 | Haste Femoral Não Cimentada TMS #0 Standard |
| 1170/02 | Haste Femoral Não Cimentada TMS #1 Standard |
| 1170/03 | Haste Femoral Não Cimentada TMS #2 Standard |
| 1170/04 | Haste Femoral Não Cimentada TMS #3 Standard |
| 1170/05 | Haste Femoral Não Cimentada TMS #4 Standard |
| 1170/06 | Haste Femoral Não Cimentada TMS #5 Standard |
| 1170/07 | Haste Femoral Não Cimentada TMS #6 Standard |
| 1170/08 | Haste Femoral Não Cimentada TMS #7 Standard |

|         |                                              |
|---------|----------------------------------------------|
| 1170/09 | Haste Femoral Não Cimentada TMS #8 Standard  |
| 1170/10 | Haste Femoral Não Cimentada TMS #9 Standard  |
| 1170/11 | Haste Femoral Não Cimentada TMS #10 Standard |
| 1170/12 | Haste Femoral Não Cimentada TMS #11 Standard |
| 1170/13 | Prótese de Revisão Ø 26 x 290                |
| 1170/14 | Prótese de Revisão Ø 25 x 270                |
| 1170/15 | Prótese de Revisão Ø 26 x 270                |
| 1170/16 | Prótese de Revisão Ø 27 x 270                |
| 1170/21 | Prótese Ø 16 x 270                           |
| 1170/31 | Prótese Ø 17 x 270                           |
| 1170/41 | Prótese Ø 18 x 270                           |
| 1233/01 | Prótese de Revisão Ø 14 X 190                |
| 1233/02 | Prótese de Revisão Ø 15 X 190                |
| 1233/03 | Prótese de Revisão Ø 16 X 190                |
| 1233/04 | Prótese de Revisão Ø 17 X 190                |
| 1233/05 | Prótese de Revisão Ø 18 X 190                |
| 1233/06 | Prótese de Revisão Ø 19 X 190                |
| 1233/07 | Prótese de Revisão Ø 20 X 190                |
| 1233/08 | Prótese de Revisão Ø 21 X 190                |
| 1236/01 | Prótese de Revisão Ø 14 X 190                |
| 1236/02 | Prótese de Revisão Ø 15 X 190                |
| 1236/03 | Prótese de Revisão Ø 16 X 190                |
| 1236/04 | Prótese de Revisão Ø 17 X 190                |
| 1236/05 | Prótese de Revisão Ø 18 X 190                |
| 1236/06 | Prótese de Revisão Ø 19 X 190                |
| 1236/07 | Prótese de Revisão Ø 20 X 190                |
| 1236/08 | Prótese de Revisão Ø 14 X 225                |
| 1236/09 | Prótese de Revisão Ø 15 X 225                |
| 1236/10 | Prótese de Revisão Ø 16 X 225                |
| 1236/11 | Prótese de Revisão Ø 17 X 225                |
| 1236/12 | Prótese de Revisão Ø 18 X 225                |
| 1236/13 | Prótese de Revisão Ø 19 X 225                |
| 1236/14 | Prótese de Revisão Ø 20 X 225                |
| 1236/15 | Prótese de Revisão Ø 14 X 265                |
| 1236/16 | Prótese de Revisão Ø 15 X 265                |
| 1236/17 | Prótese de Revisão Ø 16 X 265                |
| 1236/18 | Prótese de Revisão Ø 17 X 265                |
| 1236/19 | Prótese de Revisão Ø 18 X 265                |
| 1236/20 | Prótese de Revisão Ø 19 X 265                |
| 1236/21 | Prótese de Revisão Ø 20 X 265                |
| 1236/22 | Prótese de Revisão Ø 21 X 265                |
| 1236/23 | Prótese de Revisão Ø 22 X 265                |
| 1236/24 | Prótese de Revisão Ø 23 X 265                |
| 1236/25 | Prótese de Revisão Ø 24 X 265                |
| 1236/26 | Prótese de Revisão Ø 25 X 265                |
| 1236/27 | Prótese de Revisão Ø 14 X 305                |
| 1236/28 | Prótese de Revisão Ø 15 X 305                |
| 1236/29 | Prótese de Revisão Ø 16 X 305                |
| 1236/30 | Prótese de Revisão Ø 17 X 305                |
| 1236/31 | Prótese de Revisão Ø 18 X 305                |
| 1236/32 | Prótese de Revisão Ø 19 X 305                |
| 1236/33 | Prótese de Revisão Ø 20 X 305                |
| 1236/34 | Prótese de Revisão Ø 21 X 305                |
| 1236/35 | Prótese de Revisão Ø 22 X 305                |
| 1236/36 | Prótese de Revisão Ø 23 X 305                |
| 1236/37 | Prótese de Revisão Ø 24 X 305                |
| 1236/38 | Prótese de Revisão Ø 25 X 305                |
| 1265/01 | Colo Proximal Ø 17 X 50                      |

|         |                                        |
|---------|----------------------------------------|
| 1265/02 | Colo Proximal Ø 17 X 60                |
| 1265/03 | Colo Proximal Ø 17 X 70                |
| 1265/04 | Colo Proximal Ø 17 X 80                |
| 1265/05 | Colo Proximal Longo Ø 17 X 50          |
| 1265/06 | Colo Proximal Longo Ø 17 X 60          |
| 1265/07 | Colo Proximal Longo Ø 17 X 70          |
| 1265/08 | Colo Proximal Longo Ø 17 X 80          |
| 1266/01 | Colo Proximal Ø 21,5 X 50              |
| 1266/02 | Colo Proximal Ø 21,5 X 60              |
| 1266/03 | Colo Proximal Ø 21,5 X 70              |
| 1266/04 | Colo Proximal Ø 21,5 X 80              |
| 1266/05 | Colo Proximal Longo Ø 21,5 X 50        |
| 1266/06 | Colo Proximal Longo Ø 21,5 X 60        |
| 1266/07 | Colo Proximal Longo Ø 21,5 X 70        |
| 1266/08 | Colo Proximal Longo Ø 21,5 X 80        |
| 1268/01 | Haste Distal Ø 14 X 130                |
| 1268/02 | Haste Distal Ø 15 X 130                |
| 1268/03 | Haste Distal Ø 16 X 130                |
| 1268/04 | Haste Distal Ø 17 X 130                |
| 1268/05 | Haste Distal Ø 18 X 130                |
| 1268/06 | Haste Distal Ø 19 X 130                |
| 1268/07 | Haste Distal Ø 20 X 130                |
| 1268/08 | Haste Distal Ø 14 X 160                |
| 1268/09 | Haste Distal Ø 15 X 160                |
| 1268/10 | Haste Distal Ø 16 X 160                |
| 1268/11 | Haste Distal Ø 17 X 160                |
| 1268/12 | Haste Distal Ø 18 X 160                |
| 1268/13 | Haste Distal Ø 19 X 160                |
| 1268/14 | Haste Distal Ø 20 X 160                |
| 1268/15 | Haste Distal Ø 21 X 160                |
| 1268/16 | Haste Distal Ø 22 X 160                |
| 1268/17 | Haste Distal Ø 23 X 160                |
| 1268/18 | Haste Distal Ø 24 X 160                |
| 1268/19 | Haste Distal Ø 14 X 210                |
| 1268/20 | Haste Distal Ø 15 X 210                |
| 1268/21 | Haste Distal Ø 16 X 210                |
| 1268/22 | Haste Distal Ø 17 X 210                |
| 1268/23 | Haste Distal Ø 18 X 210                |
| 1268/24 | Haste Distal Ø 19 X 210                |
| 1268/25 | Haste Distal Ø 20 X 210                |
| 1268/26 | Haste Distal Ø 21 X 210                |
| 1268/27 | Haste Distal Ø 22 X 210                |
| 1268/28 | Haste Distal Ø 23 X 210                |
| 1268/29 | Haste Distal Ø 24 X 210                |
| 1270    | Parafuso Tampão                        |
| 1271/01 | Parafuso Fixacao Haste Distal Ø 6 X 20 |
| 1271/02 | Parafuso Fixacao Haste Distal Ø 6 X 30 |
| 1271/03 | Parafuso Fixacao Haste Distal Ø 6 X 40 |
| 1271/04 | Parafuso Fixacao Haste Distal Ø 6 X 50 |

Existem instrumentais (não objetos desse registro) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação das Próteses de Quadril sem cimento.

## 2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Haste Femoral Modular Não 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. Dentro da embalagem estão contidas 3

(três) etiquetas adesivas com a identificação do produto, referência, número de lote e número de registro Anvisa, para uso do hospital, equipe médica e paciente.

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

#### Embalagem Primária



#### Embalagem Secundária



### 2.1- RASTREABILIDADE

A rastreabilidade das Hastes Femorais 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 (três) etiquetas adesivas com a identificação do produto, referência, número de lote, número de registro ANVISA, 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](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. INDICAÇÕES

**As Hastes Femorais Não Cimentadas** são indicadas para artroplastias total de quadril, em casos que houver a necessidade de reconstrução da articulação, em casos que a articulação estiver comprometida por doenças

degenerativas (necrose asséptica da cabeça, osteoartrose, atrite reumatóide), fraturas e em atroplastias de revisão do quadril.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

- a) Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contraindicação 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 se fazer testes no paciente;
- d) Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- e) Pacientes hipersensíveis a qualquer dos materiais do item 1;
- 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 os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a completa recuperação e adaptação ao produto médico.

#### 5. RESTRIÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- a) Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais;
- b) Os implantes nunca devem ser reutilizados. Embora possa parecer que um implante não fora danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziram o tempo útil em um reimplante. Não se poderá, portanto, utilizar em um paciente, implantes que já tenham sido utilizados durante algum tempo, em um paciente diferente;
- c) O cirurgião deve estar familiarizado e possuir treinamento e conhecimentos específicos de anatomia, cirurgia ortopédica, osteosíntese 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 doentes mentais;
- e) 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;
- f) Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado;
- g) 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;**
- h) A má seleção, colocação, posicionamento, e fixação dos componentes do sistema, 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;
- i) Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contatar o fabricante;
- j) Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha de material, assepsia, etc, é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante, importadores ou fornecedores de produtos Ortosintese;
- k) 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 AO PACIENTE

- a) 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;
- b) 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) É seguro ao paciente que possua implantes fabricados em Aço Inoxidável se submeta 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;
- e) 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.

#### 6. EFEITOS SECUNDÁRIOS / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- a) Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
- b) Dores ou desconforto;
- c) Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- d) Ausência ou retardo de união que resulte em rompimento do implante;
- e) Deformação ou fratura do implante;
- f) Afrouxamento ou deslocamento do implante;
- g) Necrose óssea ou de tecidos moles;
- h) Cura inadequada;
- i) Fratura do osso durante ou após o ato cirúrgico;
- j) Hipersensibilidade ao material Liga de Titânio.

## **7. 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) Todos os produtos da marca Ortosintese são gravados com o logotipo;
- f) Quedas acidentais podem danificar os componentes, sendo necessária uma verificação da integridade com relação a danos superficiais e funcionalidade do sistema. Não utilizar o componente acidentado caso apresente irregularidades superficiais, tais como deformações, riscos ou trincas, ou perda de funcionalidade.

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”.**

## **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 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.

## **9. AVISOS**

Os produtos fabricados pela Ortosintese auxilia o cirurgião ortopedista nos procedimentos de estabilização 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 nível de atividade do paciente 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 recomendado que se mantivesse 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.

- a) O pessoal que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiros, etc.) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para que não ocorra contaminação microbiana.
- b) É de muita importância manipular corretamente os implantes.
- c) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe.
- d) O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associada à ausência ou retardo de consolidação;
- e) 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.

f) 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. 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.

g) 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.

h) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe.

i) 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.

j) A Haste Femoral Modular Não Cimentada não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis.

k) Os implantes Ortosintese são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, para a estabilização de uma determinada estrutura óssea, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (p.e. torção, flexão) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

Produto de uso único: Proibido Reprocessar.

### 9.1- COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS

Não se recomenda o uso dos produtos da 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.

Segundo a NBR ISO 21534, implantes fabricados em Titânio ASTM F136 podem estar em contato (sem articulação) com os seguintes materiais:

-Aço inoxidável (NBR ISO 5832-1 e ASTM F138).

-Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBR ISO 5832-9).

-NBR ISO 5832-4 Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio.

-NBR ISO 5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel.

-NBR ISO 5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio.

-NBR ISO 5832-7 Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro.

-NBR ISO 5832-8 Liga conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro.

-NBR ISO 5832-12 Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio.

### 9.2- LIMITES DE MOLDAGEM

Não é permitida a moldagem das hastes femorais modulares.

### 9.3- SUPORTES 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.

## 10. EMBALAGEM

A Haste Femoral Modular Não 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. 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.

### Instrução para abertura da embalagem:

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.

A abertura do blister duplo, com conteúdo estéril deve ser retirada da caixa de papelão conforme as indicações de higiene das mãos, próprios de ambiente cirúrgico,

- A cobertura superior do blister possui indicação de abertura, onde deve ser puxada na sua extremidade.

- Com os cuidados que o produto exige para a não contaminação, este deve ser passado ao cirurgião ou ao instrumentador, sobre a mesa auxiliar e em ambiente estéril, ainda no blister. Só então, utilizando luvas não

pulverizadas e vestimenta próprias para cirurgias, o profissional médico deve remover o produto da embalagem estéril para o implante.

## 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. Os produtos não devem ser expostos à luz solar e devem permanecer armazenados em sua embalagem original, garantindo assim a sua integridade. O produto deve ser manipulado de modo a não danificá-lo, impedindo seu uso, ou causar sujidade no rótulo impedindo a sua identificação.

### 11.2- TRANSPORTE

Os efeitos e vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento.

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. ESTERILIZAÇÃO / REESTERILIZAÇÃO

A Haste femoral modular não 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. 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 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. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: xxxx

LOTE: xxxxx

Registro ANVISA: 10223710103

Modelo Comercial, Nome Comercial, Nome Técnico

Matéria-Prima

Quantidade: xx

Fabricado: 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 dizeres "uso único"



Símbolo de indicação de temperatura



Símbolo data fabricação

Logotipo Ortosintese, razão social, endereço, telefone, fax e site

**FABRICANTE:**  
**ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.**  
Av. Nelson Palma Travassos, 651 –  
Jaraguá - CEP 02.998-000  
São Paulo - SP - Brasil  
Fone: (005511) 3948-4000  
Fax: (005511) 3948-4010  
E-mail: [regulatorio@ortosintese.com.br](mailto:regulatorio@ortosintese.com.br)

10223710103 – Rev 07 - JAN.2023