

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: PRÓTESE DE QUADRIL
Nome Comercial: HASTE MODULAR CIMENTADA
Registro ANVISA: 10223710115

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

1.1- HASTE MODULAR CIMENTADA

A Haste Modular Cimentada é utilizada como componente a ser cimentado no osso femoral em cirurgia de artroplastia do quadril. Possui encaixe cônico na região proximal de forma a possibilitar conexão com cabeça modular intercambiável de diversos colos (não objeto do presente registro). Possui dimensões e comprimentos de colo variáveis. A Haste é apresentada com perfil cônico, afinando da região medial até a porção distal; acabamento superficial polido. A composição química e as propriedades mecânicas e metalúrgicas do produto estão definidas conforme as normas para o aço inoxidável ASTM F138 (Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)). Abaixo modelo disponível:



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	COMPATÍVEL COM CABEÇA INTERCAMBIÁVEL (Componentes Ancilares)	
1192	Componente Femoral Magnus 35,5mm		
1193/01	Componente Femoral Magnus 37,5mm nº1		1082/01
1193/02	Componente Femoral Magnus 37,5mm nº2		1082/02
1193/03	Componente Femoral Magnus 37,5mm nº3		1082/03
1194/01	Componente Femoral Magnus 44mm nº1		1082/04
1194/02	Componente Femoral Magnus 44mm nº2		1083/01
1194/03	Componente Femoral Magnus 44mm nº3		1083/02
1194/04	Componente Femoral Magnus 44mm nº4		1083/03

1.2- COMPONENTES ANCILARES – Cabeça Intercambiável

As Cabeças Intercambiáveis são fabricadas em aço inoxidável ASTM F138. São componentes ancilares e possuem registro próprio na ANVISA associados ao produto.

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	IMAGEM
1082/01	Cabeça intercambiável 28 curto	Aço Inoxidável ASTM F138	
1082/02	Cabeça intercambiável 28 normal		
1082/03	Cabeça intercambiável 28 longo		
1082/04	Cabeça intercambiável 28 extra longo		
1083/01	Cabeça intercambiável 22 médio		
1083/02	Cabeça intercambiável 22 longo		
1083/03	Cabeça intercambiável 22 extra longo		

Existem instrumentais (não objeto deste registro) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação da Haste Femoral Cimentada.

2. INDICAÇÕES

A Haste Modular Cimentada é indicada no tratamento de fraturas do colo femoral e no tratamento de doenças degenerativas da articulação (osteoartrose, artrite reumatoide, etc.).

3. CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contraindicação relativa, a critério médico);
- Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeterem a um procedimento cirúrgico;
- Sensibilidade a corpos estranhos, doenças autoimunes. Em casos de suspeita, deverá 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.

4. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

A Haste Modular Cimentada é fornecida em embalagens unitárias estéreis e embaladas 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 que será entregue ao consumo

Embalagem Primária



5. PRECAUÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais;
- A Ortosintese adverte 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.

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 um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico;
- b) Se o paciente ignorar as instruções pós operatórias, o produto poderá falhar;
- c) O paciente deverá receber da clínica, hospital ou cirurgião, a documentação que possibilite realizar a rastreabilidade do implante;
- 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) Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, notificar o órgão sanitário competente.

7. EFEITOS SECUNDÁRIOS - 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.

8. INFORMAÇÕES DE USO

- a) O uso da Haste Modular Cimentada deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;
- b) 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 e do número do lote dos componnetes implantáveis utilizados. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;
- c) A Haste Modular Cimentada é classificada como “produto de uso único”, ou seja, não pode ser reutilizada;
- d) Os produtos médicos descritos nessa instrução de uso que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudo 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.

9. 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 que 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.

9.1- ESTERILIZAÇÃO

O método de esterilização para os componentes metálicos é por raio gama de 25kGy, por processo validado, que determina o período de validade de 5 anos.

10. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

10.1- 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, devem permanecer armazenados em sua embalagem original, garantindo assim a sua integridade. O produto deve ser manipulado de modo a não danificar, ou causar sujidade 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 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.

11. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos implantes 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 fabricante e do produto, referência, descrição, número de lote, 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.

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, notificar a Ortosintese, para que um processo investigativo seja iniciado, e o órgão de vigilância sanitária – ANVISA.

12. PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO

Os implantes que forem removidos dos 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.

13. AVISOS

Os produtos fabricados pela Ortosintese auxiliam o cirurgião ortopedista nos procedimentos de artroplastia de 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 e obediência às instruções dados pelo cirurgião no pós-operatório, tanto como o peso do paciente refletem no desempenho do implante, especialmente quando há retardo ou ausência de consolidação. Consequentemente, é importante que se empregue algum meio de proteção de carga (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;

- 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. 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;
- 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, têm efeito na carga e números de ciclos aos quais o produto médico é exposto;
- h) A Haste Modular Cimentada não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais às suportadas em ossos normais e saudáveis. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (por exemplo, torção, flexão, etc.) exercidos durante a implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

13.1- CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE PESO

Os dispositivos para fixação interna permitem ao cirurgião ortopedista um meio de auxiliar no gerenciamento do procedimento de reestabelecimento do osso lesado. Apesar destes 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.

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 estipulada, para verificar a evolução da cirurgia. Caso sejam encontradas alterações, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

13.2- LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

Não é permitida a moldagem das hastes femorais modulares.

13.3- 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.

14. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: xxxx

LOTE: xxxxx

Registro ANVISA: 10223710115

Descrição

Nome Técnico, Nome e modelo comercial, 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, nº 651 –

Jaraguá - CEP 02.998-000

São Paulo - SP - Brasil

Fone: (005511) 3948-4000

Fax: (005511) 3948-4010

E-mail: regulatorio@ortosintese.com.br

10223710115 – Rev.03 - ABR.2023