

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: PRÓTESE DE QUADRIL UNION TITÂNIO REVESTIDA HIDROXIAPATITA ORTOSINTESE

Nome Técnico: HASTE MODULAR PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

Registro ANVISA: 81202190012

1. DESCRIÇÃO

A PRÓTESE DE QUADRIL UNION TITÂNIO REVESTIDA HIDROXIAPATITA ORTOSINTESE é de procedência nacional, fabricada pela Ortosintese Indústria e Comércio Ltda., e destinada ao uso médico em procedimentos de artroplastia total do quadril. O produto é fornecido em condição ESTÉRIL.

Sua principal finalidade é auxiliar o cirurgião em tratamentos cirúrgicos de fraturas do colo femoral, bem como no tratamento de doenças degenerativas da articulação, como osteoartrose e artrite reumatoide. O revestimento em hidroxiapatita favorece a osseointegração da prótese.

Sua composição química, bem como suas propriedades físicas, mecânicas e metalúrgicas, seguem as normas para Titânio ASTM F136 (Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications [UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700]). A matéria-prima é trabalhada a frio, em forma de barra.

Para melhor adaptação às características anatômicas individuais, a PRÓTESE DE QUADRIL UNION TITÂNIO REVESTIDA HIDROXIAPATITA ORTOSINTESE é disponibilizada em modelos de diversos tamanhos, para atender às necessidades específicas de cada paciente.

1.1. HASTE FEMORAL UNION REVESTIDA HIDROXIAPATITA

A seguir, são apresentados os modelos disponíveis:



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1003/01	HASTE FEMORAL UNION HA TAMANHO 09
1003/02	HASTE FEMORAL UNION HA TAMANHO 10
1003/03	HASTE FEMORAL UNION HA TAMANHO 11
1003/04	HASTE FEMORAL UNION HA TAMANHO 12
1003/05	HASTE FEMORAL UNION HA TAMANHO 13
1003/06	HASTE FEMORAL UNION HA TAMANHO 14
1003/07	HASTE FEMORAL UNION HA TAMANHO 15
1003/08	HASTE FEMORAL UNION HA TAMANHO 16
1003/09	HASTE FEMORAL UNION HA TAMANHO 18
1003/10	HASTE FEMORAL UNION HA TAMANHO 09 (CONE 12-14)
1003/11	HASTE FEMORAL UNION HA TAMANHO 10 (CONE 12-14)
1003/12	HASTE FEMORAL UNION HA TAMANHO 11 (CONE 12-14)
1003/13	HASTE FEMORAL UNION HA TAMANHO 12 (CONE 12-14)
1003/14	HASTE FEMORAL UNION HA TAMANHO 13 (CONE 12-14)
1003/15	HASTE FEMORAL UNION HA TAMANHO 14 (CONE 12-14)
1003/16	HASTE FEMORAL UNION HA TAMANHO 15 (CONE 12-14)
1003/17	HASTE FEMORAL UNION HA TAMANHO 16 (CONE 12-14)
1003/18	HASTE FEMORAL UNION HA TAMANHO 18 (CONE 12-14)

1.2. COMPONENTES ANCILARES

1.2.1. CABEÇAS FEMORAIS MODULARES (CABEÇA INTERCAMBIÁVEL) compatíveis à PRÓTESE DE QUADRIL UNION TITÂNIO REVESTIDA HIDROXIAPATITA ORTOSINTESE, não pertencentes a esse registro (componentes ancilares):



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA
1088/05	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CONE 12/14 Ø 28 - S	LIGA DE CROMO-COBALTO CrCoMo ASTM F75 ASTM F1537
1088/06	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CONE 12/14 Ø 28 - M	
1088/07	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CONE 12/14 Ø 28 - L	
1088/08	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CONE 12/14 Ø 28 - XL	
1090/05	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CONE 12/14 Ø 32 - S	
1090/06	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CONE 12/14 Ø 32 - M	
1090/07	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CONE 12/14 Ø 32 - L	
1090/08	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CONE 12/14 Ø 32 - XL	
1091/05	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CONE 12/14 Ø 22 - S	
1091/06	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CONE 12/14 Ø 22 - M	
1091/07	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CONE 12/14 Ø 22 - L	
1091/08	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CONE 12/14 Ø 22 - XL	

1.2.2. Referências de CABEÇAS CERÂMICA ORTOSINTESE, compatíveis à PRÓTESE DE QUADRIL UNION TITÂNIO REVESTIDA HIDROXIAPATITA ORTOSINTESE, não pertencentes a esse registro (componentes ancilares):



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA
1100/01	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CERÂMICA DELTA Ø 28 -4	CERÂMICA MATRIZ de Al ₂ O ₃ /ZrO ₂ - BioloX® Delta e Al ₂ O ₃ BioloX® Forte, Normas ISO 6474-2 e ISO 6474-1
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	

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA
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	

Devem-se utilizar somente componentes ancilares e acessórios fabricados pela Ortosintese. Não é recomendável a utilização de implantes de outros fabricantes.

Existem instrumentais para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação. Os implantes Ortosintese só devem ser utilizados com auxílio de instrumentais fabricados pela Ortosintese. Os instrumentais possuem cadastro próprio na Anvisa.

2. INDICAÇÃO, FINALIDADE E DESEMPENHO DO PRODUTO

A PRÓTESE DE QUADRIL UNION TITÂNIO REVESTIDA HIDROXIAPATITA ORTOSINTESE é indicada no tratamento de fraturas do colo femoral e no tratamento de doenças degenerativas da articulação (osteoartrose, artrite reumatoide e traumática, displasia congênita, dor severa, fratura da cabeça ou pescoço femoral, etc.). São indicadas para uso sem cimento.

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 for utilizado corretamente, tanto do ponto de vista do cirurgião ⁽¹⁾ quanto do paciente (estão inclusos pacientes que não tem capacidade para obedecer a ordens, como crianças, dependentes químicos, pacientes psiquiátricos, portadores de necessidades especiais, etc) elas poderão falhar.

2.1. DESEMPENHO PREVISTO

Fixação estável da região tratada.

2.2. CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE CARGA

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

¹ A cirurgia deve ser realizada dentro dos princípios técnicos definidos na literatura médica. O não cumprimento destas normas pode implicar em sobrecarga do implante.

3. CONTRAINDICAÇÃO

O uso deste produto é contraindicado em casos de:

- a. Infecção aguda e osteoporose severa;
- b. Falta de estrutura óssea adequada para suportar o implante;
- c. Pacientes que possuam sensibilidade à Liga de Titânio ASTM F136;
- d. O produto não deve ser utilizado em casos de febre e inflamação local.

4. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

4.1. PRECAUÇÕES

Os implantes são de USO ÚNICO, conforme regulamentações governamentais nacionais e internacionais. Os implantes nunca devem ser reutilizados. Embora possa parecer que um implante não foi danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziram a vida útil no caso de um reimplante. Não se poderá, portanto, reutilizar implantes que já tenham sido utilizados durante algum período.

O cirurgião deve estar familiarizado e possuir treinamento e conhecimentos específicos sobre esse tipo de procedimento cirúrgico e suas limitações, incluindo o pré e pós-operatório e as técnicas cirúrgicas adotadas. Inclui-se neste conhecimento:

- O domínio da técnica cirúrgica,
- A avaliação pré-operatória,
- A prótese revestida hidroxiapatita não deve ser usada com cimento,
- O acompanhamento da evolução do paciente no pós-operatório, tendo condições de tomar as decisões apropriadas no momento adequado.

4.2. RESTRIÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- a. O uso desse implante deve ser cuidadosamente indicado nas seguintes situações: pessoas que possuam dificuldades para seguir as instruções após a cirurgia, tais como dependentes químicos ou portadores de necessidades especiais;
- b. 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.
- c. Utilizar somente instrumentais fabricados pela Ortosintese;
- d. Os produtos são disponibilizados para consumo na forma ESTÉRIL e não devem ser utilizados caso a embalagem original esteja violada;
- e. A seleção inadequada, bem como a má colocação, posicionamento e fixação da prótese, pode resultar em consequências indesejadas. É fundamental que o cirurgião esteja familiarizado com o produto e com a técnica cirúrgica de manuseio antes de sua utilização;
- f. Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contatar o fabricante através de nossos canais de atendimento;
- g. Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, assepsia, condição clínica do paciente, entre outros, é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante, importadores ou fornecedores de produtos Ortosintese;
- h. O fabricante está isento de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material. A garantia do produto se restringe aos requisitos regulamentares e de fabricação.

4.3. INFORMAÇÕES DE USO

- O uso do produto deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental ser traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório. Para melhores resultados, são indispensáveis uma técnica cirúrgica metódica e cuidados pós-operatórios apropriados;
- A Ortosintese fabrica os instrumentais cirúrgicos indispensáveis no procedimento cirúrgico para a implantação do produto. O procedimento cirúrgico deve ser realizado com o auxílio dos instrumentais fabricados pela ORTOSINTESE;
- 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 e a decisão sobre o momento de movimentar o membro implantado ficam sob supervisão do cirurgião, incluindo a exigência para que o paciente siga as suas orientações;
- Verificar a integridade do produto após a abertura da embalagem. O produto deve estar gravado com o logotipo, lote e seu respectivo código de referência;
- O planejamento pré-operatório utilizando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes a serem utilizados. A seleção e escolha correta do implante correto são extremamente importantes. O êxito na implantação é obtido pela seleção do componente correto do implante.

4.4. LIMITES DE MOLDAGEM

Não é permitida a moldagem da Haste Femoral Union Hidroxiapatita. Os implantes são projetados para adaptar-se adequadamente ao local a ser tratado. A correta seleção do implante é fundamental para o sucesso da cirurgia e o perfeito funcionamento do sistema implantado.

4.5. 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 possui o mesmo desempenho do osso e que, portanto, poderá falhar em decorrência de esforços ou atividade excessivos, de carga precoce etc;
- É seguro ao paciente que possua 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 não colaboração do paciente pode resultar em falha no produto implantado, sendo necessária uma nova cirurgia corretiva, portanto é imprescindível a colaboração sua colaboração;
- O paciente implantado deve ser monitorado adequadamente, com a realização de visitas periódicas de acompanhamento pós-cirúrgico definido pelo cirurgião responsável.

4.6. EFEITOS SECUNDÁRIOS / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
- Dores ou desconforto;
- Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- Infecção;
- Afrouxamento dos componentes implantados;
- Deslocamento dos componentes implantados.

4.7. CUIDADOS ESPECIAIS

Os produtos devem ser manipulados com todo o cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos ou imperfeições que afetam a qualidade do produto e a segurança do usuário.

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado. O empilhamento máximo sugerido é de até cinco unidades.

Os implantes devem ser mantidos na embalagem original. Nunca utilizar implantes danificados. 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 e número de lote.

Quedas acidentais podem danificar os componentes. 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 NBR16884 - Implantes para cirurgia não ativos — Requisitos e orientações sobre cuidados e manuseio nas instalações médicas ou norma que venha a substituí-la.

4.8. ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local seco, à temperatura máxima de 45°C. O local de armazenamento do produto deve estar limpo e seco para 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, 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.

4.9. 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.

5. 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 conforme 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 sua completa descaracterização, 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. O descarte deve ser realizado por empresa especializada contratada pela instituição responsável pelo procedimento cirúrgico.

6. ESTERILIZAÇÃO

Produto comercializado na condição ESTÉRIL.

Os componentes são esterilizados por radiação gama. A esterilização das peças lhe confere uma validade de cinco anos.

7. AVISOS IMPORTANTES

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 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 responsável.

É imprescindível um amplo conhecimento da técnica cirúrgica empregada, bem como dos aspectos mecânicos e metalúrgicos dos implantes utilizados na cirurgia.

A equipe que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiras etc.) deve estar familiarizada com os procedimentos cirúrgicos para não ocorrer contaminação microbiana. É de muita importância manipular 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. Os implantes são projetados e fabricados para resistir aos esforços mecânicos necessários.

Produto de uso único: Proibido Reprocessar.

8. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do produto é assegurada por meio de gravação a laser da logomarca da ORTOSINTESE, a referência e o número de lote no produto. Desta forma, é possível recuperar os dados de produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos pela ORTOSINTESE.

É de responsabilidade da instituição hospitalar e da equipe médica registrar corretamente as informações do produto implantado na folha de descrição cirúrgica ou na seção correspondente do prontuário médico:

- 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)3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXXX	UDI

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos estéreis

A ORTOSINTESE recomenda que o paciente seja depositário dessas informações, recebendo um atestado com os dados do produto implantado. Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, notificar o órgão sanitário competente.

9. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A PRÓTESE DE QUADRIL UNION TITÂNIO REVESTIDA HIDROXIAPATITA ORTOSINTESE é fornecida ESTÉRIL, embalada em embalagem Tyvek e em caixa externa de papelão rígido, revestida com filme plástico impermeável.

10. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 81202190012

Descrição:

Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria-Prima

Quantidade: XX

Fabricado: XX/XXXX

Validade: 05 anos

Frase: "Proibido reprocessar"

Frase: "Produto não estéril"

Responsável Técnico: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 0601828973



Cuidado e frase "Ver Instrução de Uso"



Fabricante



Data de Fabricação



Validade



Não reutilizar e frase "Uso Único"



Frágil, manusear com cuidado



Limite superior de temperatura



Limite de umidade

81202190012 - Rev.01 – JUL.2025