

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: FAMÍLIA DE PRÓTESE DE QUADRIL EM AÇO INOXIDÁVEL

Nome Técnico: IMPLANTE

Registro ANVISA: 10223710041

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

1.1. PRÓTESE FEMORAL MODULAR TIPO MULLER

A PRÓTESE FEMORAL MODULAR CIMENTADA TIPO MULLER é de fabricação nacional, produzida pela ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Indicada para o tratamento de fraturas do colo femoral e de doenças degenerativas da articulação, como osteoartrose e artrite reumatoide, entre outras.

Fabricada em aço inoxidável conforme norma ASTM F138, possui dimensões variáveis e deve ser utilizada obrigatoriamente em conjunto com uma Cabeça Femoral (esfera) e um Componente Acetabular Polimérico, não objetos deste registro, compondo o sistema protético completo.



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1080/01	PRÓTESE FEMORAL MODULAR CIMENTADA TIPO MÜLLER 7,5MM
1080/02	PRÓTESE FEMORAL MODULAR CIMENTADA TIPO MÜLLER 10MM
1080/03	PRÓTESE FEMORAL MODULAR CIMENTADA TIPO MÜLLER 12,5MM
1080/04	PRÓTESE FEMORAL MODULAR CIMENTADA TIPO MÜLLER 15MM
1080/05	PRÓTESE FEMORAL MODULAR CIMENTADA TIPO MÜLLER 17,5MM
1080/06	PRÓTESE FEMORAL MODULAR CIMENTADA TIPO MÜLLER 20MM
1080/07	PRÓTESE FEMORAL MODULAR CIMENTADA TIPO MÜLLER 6MM
1080/08	PRÓTESE FEMORAL MODULAR CIMENTADA TIPO MÜLLER 5MM
1080/09	PRÓTESE FEMORAL MODULAR CIMENTADA TIPO MÜLLER COM APOIO 5MM
1080/10	PRÓTESE FEMORAL MODULAR CIMENTADA TIPO MÜLLER COM APOIO 6MM
1080/11	PRÓTESE FEMORAL MODULAR CIMENTADA TIPO MÜLLER COM APOIO 7,5MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1080/12	PRÓTESE FEMORAL MODULAR CIMENTADA TIPO MÜLLER COM APOIO 10MM
1080/13	PRÓTESE FEMORAL MODULAR CIMENTADA TIPO MÜLLER COM APOIO 12,5MM
1080/14	PRÓTESE FEMORAL MODULAR CIMENTADA TIPO MÜLLER COM APOIO 15MM
1080/15	PRÓTESE FEMORAL MODULAR CIMENTADA TIPO MÜLLER COM APOIO 17,5MM
1080/16	PRÓTESE FEMORAL MODULAR CIMENTADA TIPO MÜLLER COM APOIO 20MM
1080/17	PRÓTESE FEMORAL MODULAR CIMENTADA TIPO MÜLLER POLIDA 7,5MM
1080/18	PRÓTESE FEMORAL MODULAR CIMENTADA TIPO MÜLLER POLIDA 10MM
1080/19	PRÓTESE FEMORAL MODULAR CIMENTADA TIPO MÜLLER POLIDA 12,5MM
1080/20	PRÓTESE FEMORAL MODULAR CIMENTADA TIPO MÜLLER POLIDA 15MM
1080/21	PRÓTESE FEMORAL MODULAR CIMENTADA TIPO MÜLLER POLIDA 17,5MM
1080/22	PRÓTESE FEMORAL MODULAR CIMENTADA TIPO MÜLLER POLIDA 20MM
1080/23	PRÓTESE FEMORAL MODULAR CIMENTADA TIPO MÜLLER POLIDA 6MM
1080/24	PRÓTESE FEMORAL MODULAR CIMENTADA TIPO MÜLLER POLIDA 5MM
1080/25	PRÓTESE FEMORAL MODULAR CIMENTADA TIPO MÜLLER 4MM

Existem instrumentais (não objetivo deste registro e não integrante do produto) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação da PRÓTESE TOTAL DE QUADRIL TIPO MULLER.

1.2. COMPONENTES ANCILARES – NÃO OBJETOS DESTE REGISTRO E NÃO INTEGRANTES DO PRODUTO

- **CABEÇA INTERCAMBIÁVEL** – REFERÊNCIAS: 1081/1082/1083;
- **PRÓTESES ACETABULARES** – REFERÊNCIAS: 1128/1040/1084/1052.

A critério médico, podem ser utilizadas as PRÓTESES ACETABULARES NÃO CIMENTADAS (Referência 1009), fixadas com o Parafuso (Referência 3330) ou com a Prótese Expansiva (Referência 1006). Outra possibilidade é o uso da PRÓTESE BIPOLAR (Referências 1013 e 1014).

1.2.1. CABEÇA INTERCAMBIÁVEL – MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOX ASTM F138



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1081/01	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 32 CURTA
1081/02	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 32 NORMAL

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1081/03	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 32 LONGA
1082/01	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 28 CURTO
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

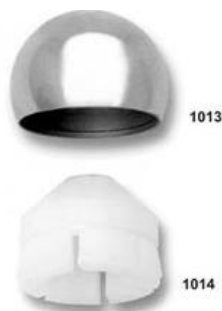
1.2.2. COMPONENTE ACETABULAR CIMENTADO – MATÉRIA-PRIMA: POLIETILENO ASTM F648



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1040/42	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 42 X 32MM
1040/44	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 44 X 32MM
1040/46	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 46 X 32MM
1040/48	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 48 X 32MM
1040/50	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 50 X 32MM
1040/52	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 52 X 32MM
1040/54	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 54 X 32MM
1040/56	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 56 X 32MM
1040/58	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 58 X 32MM
1052/01	PRÓTESE ACETABULAR COM FLANGE TIPO CHARNLEY 40 X 22MM
1052/02	PRÓTESE ACETABULAR COM FLANGE TIPO CHARNLEY 43 X 22MM
1084/42	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 42 X 28MM
1084/44	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 44 X 28MM
1084/46	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 46 X 28MM
1084/48	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 48 X 28MM
1084/50	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 50 X 28MM
1084/52	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 52 X 28MM
1084/54	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 54 X 28MM
1084/56	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 56 X 28MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1084/58	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 58 X 28MM
1128/01	PRÓTESE ACETABULAR Ø 44MM
1128/02	PRÓTESE ACETABULAR Ø 46MM
1128/03	PRÓTESE ACETABULAR Ø 48MM
1128/04	PRÓTESE ACETABULAR Ø 50MM
1128/05	PRÓTESE ACETABULAR Ø 52MM
1128/06	PRÓTESE ACETABULAR Ø 54MM
1128/07	PRÓTESE ACETABULAR Ø 56MM
1128/08	PRÓTESE ACETABULAR Ø 58MM
1128/09	PRÓTESE ACETABULAR Ø 60MM
1128/10	PRÓTESE ACETABULAR Ø 62MM
1128/11	PRÓTESE ACETABULAR Ø 64MM
1128/12	PRÓTESE ACETABULAR Ø 66MM

1.2.3. PRÓTESE BIPOLAR – MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOX ASTM F138 e POLIETILENO ASTM F648



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1013/45	PRÓTESE BIPOLAR 45
1013/47	PRÓTESE BIPOLAR 47
1013/49	PRÓTESE BIPOLAR 49
1013/51	PRÓTESE BIPOLAR 51
1013/53	PRÓTESE BIPOLAR 53
1014/45	PRÓTESE ACETABULAR BIPOLAR 45
1014/47	PRÓTESE ACETABULAR BIPOLAR 47
1014/49	PRÓTESE ACETABULAR BIPOLAR 49
1014/51	PRÓTESE ACETABULAR BIPOLAR 51
1014/53	PRÓTESE ACETABULAR BIPOLAR 53

1.2.4. PRÓTESES ACETABULARES

MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO ASTM F67, RECOBERTO COM PLASMA SPRAY DE TITÂNIO ASTM F1582 e POLIETILENO ASTM F648

REFERÊNCIA: 1009 – PRÓTESE ACETABULAR APARAFUSADA PLASMA SPRAY, COM REBORDO

1009



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1009/40	PRÓTESE ACETABULAR APARAFUSADA PLASMA SPRAY COM REBORDO 40
1009/42	PRÓTESE ACETABULAR APARAFUSADA PLASMA SPRAY COM REBORDO 42
1009/44	PRÓTESE ACETABULAR APARAFUSADA PLASMA SPRAY COM REBORDO 44
1009/46	PRÓTESE ACETABULAR APARAFUSADA PLASMA SPRAY COM REBORDO 46
1009/48	PRÓTESE ACETABULAR APARAFUSADA PLASMA SPRAY COM REBORDO 48
1009/50	PRÓTESE ACETABULAR APARAFUSADA PLASMA SPRAY COM REBORDO 50
1009/52	PRÓTESE ACETABULAR APARAFUSADA PLASMA SPRAY COM REBORDO 52
1009/54	PRÓTESE ACETABULAR APARAFUSADA PLASMA SPRAY COM REBORDO 54
1009/56	PRÓTESE ACETABULAR APARAFUSADA PLASMA SPRAY COM REBORDO 56
1009/58	PRÓTESE ACETABULAR APARAFUSADA PLASMA SPRAY COM REBORDO 58
1009/60	PRÓTESE ACETABULAR APARAFUSADA PLASMA SPRAY COM REBORDO 60
1009/62	PRÓTESE ACETABULAR APARAFUSADA PLASMA SPRAY COM REBORDO 62
1009/64	PRÓTESE ACETABULAR APARAFUSADA PLASMA SPRAY COM REBORDO 64
1009/66	PRÓTESE ACETABULAR APARAFUSADA PLASMA SPRAY COM REBORDO 66

REFERÊNCIA: 1006 - MATÉRIA-PRIMA: LIGA DE TITÂNIO ASTM F136 E POLIETILENO ASTM F648

1006



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1006/07	LINER PROTUSO PEQUENO ID 28MM
1006/12	LINER PROTUSO MÉDIO ID 32MM
1006/17	LINER PROTUSO GRANDE ID 32MM
1006/22	LINER PROTUSO GRANDE ID 36MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1006/27	INSERTO PRÓTESE ACETABULAR EXPANSIVO 54
1006/32	INSERTO PRÓTESE ACETABULA EXPANSIVO 56
1006/37	INSERTO P/ PRÓTESE ACETABULA EXPANSIVA
1006/46	ACETÁBULO NÃO CIMENTADO TMA Ø 46MM PARA LINER PEQUENO
1006/48	ACETÁBULO NÃO CIMENTADO TMA Ø 48MM PARA LINER PEQUENO
1006/50	ACETÁBULO NÃO CIMENTADO TMA Ø 50MM PARA LINER MÉDIO
1006/52	ACETÁBULO NÃO CIMENTADO TMA Ø 52MM PARA LINER MÉDIO
1006/54	ACETÁBULO NÃO CIMENTADO TMA Ø 54MM PARA LINER GRANDE
1006/56	ACETÁBULO NÃO CIMENTADO TMA Ø 56MM PARA LINER GRANDE
1006/58	ACETÁBULO NÃO CIMENTADO TMA Ø 58MM PARA LINER GRANDE
1006/60	ACETÁBULO NÃO CIMENTADO TMA Ø 60MM PARA LINER GRANDE
1006/62	ACETÁBULO NÃO CIMENTADO TMA Ø 62MM PARA LINER GRANDE

PARAFUSO – REFERÊNCIA: 3330 – MATÉRIA-PRIMA: LIGA DE TITÂNIO ASTM F136

3330



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3330/15	PARAFUSO DE TITÂNIO Ø 6,5 X 15MM
3330/20	PARAFUSO DE TITÂNIO Ø 6,5 X 20MM
3330/25	PARAFUSO DE TITÂNIO Ø 6,5 X 25MM
3330/30	PARAFUSO DE TITÂNIO Ø 6,5 X 30MM
3330/35	PARAFUSO DE TITÂNIO Ø 6,5 X 35MM
3330/40	PARAFUSO DE TITÂNIO Ø 6,5 X 40MM
3330/45	PARAFUSO DE TITÂNIO Ø 6,5 X 45MM
3330/50	PARAFUSO DE TITÂNIO Ø 6,5 X 50MM
3330/55	PARAFUSO DE TITÂNIO Ø 6,5 X 55MM
3330/60	PARAFUSO DE TITÂNIO Ø 6,5 X 60MM

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A PRÓTESE FEMORAL MODULAR CIMENTADA TIPO MULLER é fornecida na forma ESTÉRIL, embalada em blister duplo e em caixa externa de papelão rígido e revestido com filme plástico impermeável.

As Instruções de Uso estão disponíveis de forma eletrônica, na página www.ortosintese.com.br. Esta condição está informada no rótulo de cada produto. Caso necessário o formato impresso pode ser solicitado para a empresa pelo e-mail: instrucoesdeuso@ortosintese.com.br.

3. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do produto é assegurada por meio da gravação a laser da logomarca da ORTOSINTESE, referência e 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.

Na embalagem estão contidas três 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 do paciente.

É de responsabilidade da instituição hospitalar e da equipe médica que as informações do produto implantado sejam registradas na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

As etiquetas de rastreabilidade são 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)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 o produto

A ORTOSINTESE recomenda que o paciente seja depositário dessas informações, recebendo um atestado com os dados do produto implantado.

Em caso de ocorrência de evento adverso relacionado ao produto, notifique o órgão sanitário competente por meio do site da ANVISA (www.anvisa.gov.br) e informe a ORTOSINTESE pelos seus canais de atendimento: telefone (11) 3948-4000 ou e-mail sac@ortosintese.com.br.

4. INDICAÇÕES

A HASTE FEMORAL MODULAR CIMENTADA é indicada no tratamento de fraturas do colo femoral e no tratamento de doenças degenerativas da articulação (osteoartrose, artrite reumatoide, etc.).

“PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR”

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 caso de suspeita, deverão ser feitos testes no paciente;
- Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- Pacientes hipersensíveis ao material 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. 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 num 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, osteossíntese 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 deficientes mentais;
- e) Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado;
- f) **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;
- g) Utilizar somente instrumentais fabricados pela ORTOSINTESE;
- h) 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;
- i) Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos (não objeto deste registro) para auxiliar na implantação cirúrgica deste produto médico;
- j) A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos componentes do sistema, podem acarretar resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia, antes de sua utilização;
- k) Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contatar o fabricante;
- l) Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, assepsia, etc., é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante, importadores ou fornecedores de produtos ORTOSINTESE;
- m) 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.

7. 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) 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;
- d) 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;
- e) Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para utilizar suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga;
- f) 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. EFEITOS SECUNDÁRIOS / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- a) Ausência ou retardo de união que resulte em falha de implante;
- b) Afrouxamento ou deslocamento do implante;
- c) Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
- d) Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- e) Necrose óssea ou de tecidos moles;

- f) Cura inadequada;
- g) Fratura do osso durante ou após o ato cirúrgico;
- h) Hipersensibilidade ao material do item 1;
- i) Deformação ou fratura do implante.

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) 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 NBR16884 - Implantes para cirurgia não ativos — Requisitos e orientações sobre cuidados e manuseio nas instalações médicas.

“APÓS ABERTURA DA EMBALAGEM O MATERIAL NÃO DEVE SER DEVOLVIDO PARA O ESTOQUE DO HOSPITAL OU DO DISTRIBUIDOR”.

10. PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO

Os produtos médicos descritos nessa instrução de uso que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e/ou análises, bem como aqueles que tenham sofrido acidentes durante o transporte ou por manuseio incorreto 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, por meio 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.

11. 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 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) A equipe que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiros, etc.) deve estar familiarizada com os procedimentos

- cirúrgicos para que não ocorra contaminação microbiana;
- b) É de muita importância manipular corretamente os implantes, não devendo ser riscados ou dobrados. Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua falha;
 - c) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
 - d) A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção;
 - e) O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associada à ausência ou retardo de consolidação;
 - f) A fixação inadequada no momento da cirurgia pode aumentar o risco de afrouxamento e migração dos espaçadores. Para uma fixação correta, é importante ter 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 falha;
 - g) Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto, não se deve utilizar conjuntamente implantes à 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;
 - h) Fatores como nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos têm efeito na carga e número de ciclos aos quais o produto médico é exposto;
 - i) A Prótese de Quadril não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais àqueles suportados 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.

12. 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 de estes 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 possuem as mesmas características físicas e biológicas do osso. 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. LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

Não é permitida a moldagem das próteses de quadril.

14. 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.

15. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

15.1. 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.

15.2. 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.

16. ESTERILIZAÇÃO

Os componentes da prótese de quadril são fornecidos ESTÉREIS em embalagens unitárias 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 Raio Gama de 25 KGy, por processo validado, que determina o período de validade de 5 anos. Para a esterilização por vapor úmido, a ORTOSINTESE recomenda utilizar a temperatura e o ciclo de exposição, conforme as informações abaixo:

Pressão interna	2,08 Kgf / cm ²
Temperatura de esterilização	134°C
Tempo de esterilização	20 minutos
Tempo de secagem	40 minutos

É extremamente importante a validação dos parâmetros de processo de esterilização para o tipo específico do equipamento da instituição hospitalar, bem como a apropriada manutenção corretiva e preventiva do equipamento de esterilização.

17. INSTRUÇÕES DE USO

Para o uso correto da família de PRÓTESE DE QUADRIL EM AÇO INOXIDÁVEL, é necessário o domínio da técnica cirúrgica ortopédica, inclusive o conhecimento anatômico profundo da região envolvida. Desta forma, um planejamento pré-operatório cuidadoso deve ser realizado. Recomenda-se ao médico cirurgião que, para o uso deste dispositivo, tenha um conhecimento prévio dos instrumentais para realização da cirurgia. O uso dos implantes deverá ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tais procedimentos. Obs.: Disponibilizamos, quando aplicável, técnica cirúrgica sob consulta.

18. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 10223710041

Descrição

Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria-Prima

Quantidade: XX

Fabricado: DD/MM/AAAA

Validade: 05 anos

Frase: "Proibido reprocessar"

Frase: "Produto 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

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

10223710041 – Rev.11 – OUT.2025