

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: COMPONENTE ACETABULAR CIMENTADO

Nome Técnico: PRÓTESE DE QUADRIL

Registro ANVISA: 10223710066

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O COMPONENTE ACETABULAR CIMENTADO é uma prótese cimentada para a substituição total da articulação do quadril, utilizada associada a um componente femoral e a uma cabeça intercambiável, para o tratamento de fraturas do colo femoral e de doenças degenerativas da articulação (osteoartrose, artrite reumatóide, etc.). É fabricado em polietileno UHMW ASTM F648 (NBR ISO 5834-2).

O Componente Acetabular Cimentado possui um anel em aço inoxidável ASTM F138 (NBR ISO 5832-1) que tem a finalidade de identificar o componente em exames radiológicos.

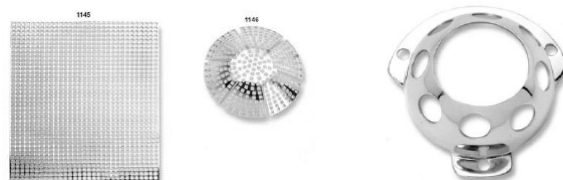
1.1. PRÓTESE ACETABULAR (1128)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
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. REFORÇOS

As telas e o reforço metálico são utilizados nos casos onde o paciente não tem osso suficiente para a cimentação direta do acetábulo. Estes componentes são cimentados junto ao osso para promover o suporte necessário ao componente acetabular que será utilizado. São fabricados em aço inoxidável ASTM F139.



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1145	TELA METÁLICA RETANGULAR
1146	TELA METÁLICA REDONDA
1085/01	REFORÇO METÁLICO 44

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1085/02	REFORÇO METÁLICO 50
1085/03	REFORÇO METÁLICO 54
1085/04	REFORÇO METÁLICO 39
1085/05	REFORÇO METÁLICO 40
1085/06	REFORÇO METÁLICO 41
1085/07	REFORÇO METÁLICO 42
1085/08	REFORÇO METÁLICO 43
1085/09	REFORÇO METÁLICO 45
1085/10	REFORÇO METÁLICO 46
1085/11	REFORÇO METÁLICO 47
1085/12	REFORÇO METÁLICO 48
1085/13	REFORÇO METÁLICO 49
1085/14	REFORÇO METÁLICO 51
1085/15	REFORÇO METÁLICO 52
1085/16	REFORÇO METÁLICO 53
1085/17	REFORÇO METÁLICO 55
1085/18	REFORÇO METÁLICO 56
1085/19	REFORÇO METÁLICO 57
1085/20	REFORÇO METÁLICO 58
1085/21	REFORÇO METÁLICO 59

2. COMPONENTES ANCILARES

Os componentes ancilares (não objeto deste registro) relacionados aos componentes acetabulares cimentados são:

2.1. PRÓTESE FEMORAL MODULAR TIPO MULLER – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1080/01	PRÓTESE FEMORAL MODULAR 7,5
1080/02	PRÓTESE FEMORAL MODULAR 10,0
1080/03	PRÓTESE FEMORAL MODULAR 12,5
1080/04	PRÓTESE FEMORAL MODULAR 15,0
1080/05	PRÓTESE FEMORAL MODULAR 17,5

2.2. PRÓTESE TOTAL DE QUADRIL MAGNUS – LIGA DE COBALTO ASTM F75



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1180	PRÓTESE DE QUADRIL MAGNUS 35,5 N° 0
1181/01	PRÓTESE DE QUADRIL MAGNUS 37,5 N° 1
1181/02	PRÓTESE DE QUADRIL MAGNUS 37,5 N° 2
1181/03	PRÓTESE DE QUADRIL MAGNUS 37,5 N° 3
1182/01	PRÓTESE DE QUADRIL MAGNUS 44 N° 1
1182/02	PRÓTESE DE QUADRIL MAGNUS 44 N° 2
1182/03	PRÓTESE DE QUADRIL MAGNUS 44 N° 3
1182/04	PRÓTESE DE QUADRIL MAGNUS 44 N° 4

2.3. PRÓTESE FEMORAL COM/SEM COLAR MÁSTER – LIGA DE COBALTO ASTM F75



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1130	PRÓTESE FEMORAL COM COLAR RUGOSO N° 1
1130/01	PRÓTESE DE QUADRIL MASTER COM COLAR 1 CONE 12/14
1131	PRÓTESE FEMORAL COM COLAR RUGOSO N° 2
1131/01	PRÓTESE DE QUADRIL MASTER COM COLAR 2 CONE 12/14
1132	PRÓTESE FEMORAL COM COLAR RUGOSO N°3
1132/01	PRÓTESE DE QUADRIL MASTER COM COLAR 3 CONE 12/14
1133	PRÓTESE FEMORAL COM COLAR RUGOSO N° 4
1133/01	PRÓTESE DE QUADRIL MASTER COM COLAR 4 CONE 12/14
1134	PRÓTESE FEMORAL COM COLAR RUGOSO N° 5
1134/01	PRÓTESE DE QUADRIL MASTER COM COLAR 5 CONE 12/14
1136	PRÓTESE FEMORAL SEM COLAR RUGOSO N°1
1136/01	PRÓTESE DE QUADRIL MASTER SEM COLAR 1 CONE 12/14
1137	PRÓTESE FEMORAL SEM COLAR RUGOSO N° 2
1137/01	PRÓTESE DE QUADRIL MASTER SEM COLAR 2 CONE 12/14
1138	PRÓTESE FEMORAL SEM COLAR RUGOSO N° 3

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1138/01	PRÓTESE DE QUADRIL MASTER SEM COLAR 3 CONE 12/14
1139	PRÓTESE FEMORAL SEM COLAR RUGOSO Nº 4
1139/01	PRÓTESE DE QUADRIL MASTER SEM COLAR 4 CONE 12/14
1140	PRÓTESE FEMORAL SEM COLAR RUGOSO Nº 5
1140/01	PRÓTESE DE QUADRIL MASTER SEM COLAR 5 CONE 12/14
1142/01	PRÓTESE FEMORAL C/COLAR POLIDO Nº2
1142/02	PRÓTESE FEMORAL C/COLAR POLIDO Nº2
1142/03	PRÓTESE FEMORAL C/COLAR POLIDO Nº 3
1142/04	PRÓTESE FEMORAL C/COLAR POLIDO Nº 4
1142/05	PRÓTESE FEMORAL C/COLAR POLIDO Nº 5
1143/01	PRÓTESE FEMORAL S/COLAR POLIDO Nº 1
1143/02	PRÓTESE FEMORAL S/COLAR POLIDO Nº2
1143/03	PRÓTESE FEMORAL S/COLAR POLIDO Nº 3
1143/04	PRÓTESE FEMORAL S/COLAR POLIDO Nº 4
1143/05	PRÓTESE FEMORAL S/COLAR POLIDO Nº 5

2.4. PRÓTESE DE QUADRIL SEM CIMENTO – LIGA DE TITÂNIO ASTM F136



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1005/10	COMPONENTE FEMORAL 10,0MM
1005/11	COMPONENTE FEMORAL 11,0MM
1005/12	COMPONENTE FEMORAL 12,0MM
1005/13	COMPONENTE FEMORAL 13,0MM
1005/14	COMPONENTE FEMORAL 14,0MM
1005/15	COMPONENTE FEMORAL 15,0MM
1005/16	COMPONENTE FEMORAL 16,0MM
1005/17	COMPONENTE FEMORAL 17,0MM
1005/18	COMPONENTE FEMORAL 18,0MM
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

2.5. PRÓTESE DE REVISÃO – LIGA DE TITÂNIO ASTM F136



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1170/01	PRÓTESE DE REVISÃO Ø 14 X 270
1170/02	PRÓTESE DE REVISÃO Ø 15 X 270
1170/03	PRÓTESE DE REVISÃO Ø 16 X 270
1170/04	PRÓTESE DE REVISÃO Ø 17 X 270
1170/05	PRÓTESE DE REVISÃO Ø 18 X 270
1170/06	PRÓTESE DE REVISÃO Ø 19 X 270
1170/07	PRÓTESE DE REVISÃO Ø 20 X 270
1170/08	PRÓTESE DE REVISÃO Ø 21 X 270
1170/09	PRÓTESE DE REVISÃO Ø 22 X 270
1170/10	PRÓTESE DE REVISÃO Ø 23 X 270
1170/11	PRÓTESE DE REVISÃO Ø 24 X 270
1170/12	PRÓTESE DE REVISÃO Ø 25 X 290
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

2.6. PRÓTESE NÃO CIMENTADA – LIGA DE TITÂNIO ASTM F136



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1151/01	PRÓTESE SR NÃO CIMENTADA 7,0MM
1151/02	PRÓTESE SR NÃO CIMENTADA 8,0MM
1151/03	PRÓTESE SR NÃO CIMENTADA 9,0MM
1151/04	PRÓTESE SR NÃO CIMENTADA 10,0MM
1151/05	PRÓTESE SR NÃO CIMENTADA 11,25MM
1151/06	PRÓTESE SR NÃO CIMENTADA 12,5MM
1151/07	PRÓTESE SR NÃO CIMENTADA 13,75MM
1151/08	PRÓTESE SR NÃO CIMENTADA 15,0MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1151/09	PRÓTESE SR NÃO CIMENTADA 17,5MM
1151/10	PRÓTESE SR NÃO CIMENTADA 20,0MM

2.7. CABEÇA INTERCAMBIÁVEL (1081/1082/1083) – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138



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

2.8. CABEÇA INTERCAMBIÁVEL (1088/1091) – LIGA DE COBALTO ASTM F75



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1088/01	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL Ø 28MM CURTO
1088/02	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL Ø 28MM MÉDIO
1088/03	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL Ø 28MM LONGO
1091/01	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL Ø 22 MÉDIO
1091/02	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL Ø 22 LONGO

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

O Componente Acetabular Cimentado é fornecido em embalagens unitárias estéreis e embalado em blister duplo e em caixa externa de papelão rígido e revestido de filme plástico impermeável.

Os instrumentais desse sistema (não objeto deste registro) são fornecidos na condição de não estéril, em embalagens de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro. Para a cirurgia, os instrumentais cirúrgicos devem ser acondicionados de forma segura e organizada, em bandejas especialmente projetadas para esta finalidade.

Antes do uso, certifique-se de que a coleção de instrumentais cirúrgicos esteja íntegra e completa.

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.

4. INDICAÇÕES

O COMPONENTE ACETABULAR CIMENTADO é indicado no tratamento de fraturas do colo femoral e no tratamento de doenças degenerativas da articulação (osteoartrose, artrite reumatóide, etc.).

5. INFORMAÇÕES DE USO

- O uso do Componente Acetabular Cimentado deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;
- Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos (não objeto deste registro) para auxiliar na implantação cirúrgica deste produto médico;
- 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;
- O Componente Acetabular Cimentado é classificado como “produto de uso único”, ou seja, não pode ser reutilizado;
- Os produtos médicos descritos nessa instrução de uso 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 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 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.

6. 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 casos de suspeita, deverão ser feitos testes no paciente;
- Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- Pacientes hipersensíveis a qualquer um 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.

7. 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 o peso do paciente, nível de atividade e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório, refletem no desempenho do implante, especialmente quando há retardo ou ausência de consolidação. Conseqüentemente, é importante que se mantenha uma imobilização do local em tratamento (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 equipe que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiros, etc.) deve estar familiarizada com os procedimentos cirúrgicos para não correr nenhum risco de contaminação microbiana;
- A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção;
- O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associada à ausência ou retardo de consolidação;
- 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 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 soltura ou falha;

- e) 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 ou ligas de cobalto. A 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;
- f) 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;
- g) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
- 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) O Componente Acetabular Cimentado não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais àquelas suportadas 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;
- j) 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 (por exemplo, torção, flexão, etc.) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

7.1. 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, particularmente na presença de uniões atrasadas.

Estes dispositivos são concebidos para auxiliar o processo natural de consolidação, mas não servem para substituir as estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de retardo de consolidação.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

O profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulada, para verificar a evolução da consolidação óssea. Caso sejam encontradas alterações, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

7.2. LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

Não é permitida a moldagem das hastes femorais modulares.

7.3. 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.

8. 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) 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;
- c) 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;

- 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) 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.

9. PRECAUÇÕES

- 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 foi danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziram o tempo útil num reimplante. Não se poderá, portanto, utilizar em um paciente implante que já tenha sido utilizado durante algum tempo em um paciente diferente;
- c) Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para auxiliar na implantação precisa de produtos de fixação interna. Estes instrumentos são submetidos ao desgaste habitual de sua utilização. Instrumentos que tenham experimentado forças excessivas podem se danificar. É importante salientar que estes instrumentos deverão ser utilizados exclusivamente para os fins projetados;
- d) A Ortosintese recomenda uma inspeção regular em todos os instrumentais para verificar possíveis desgastes ou deformações;
- e) Todos os instrumentais devem ser esterilizados em autoclave a vapor, antes da cirurgia, através do método que ele achar mais conveniente e seguro;
- f) Somente devem ser utilizados implantes de fabricação Ortosintese. O uso de componentes de outros fabricantes pode comprometer o uso e desempenho, gerando graves consequências para o paciente.

10. RISCOS DE IMPLANTAÇÃO - 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.

11. EMBALAGEM

O Componente Acetabular Cimentado é fornecido em embalagens unitárias estéreis e embalado em blister duplo e em caixa externa de papelão rígido e revestido de filme plástico impermeável. Na embalagem estão contidas 3 etiquetas adesivas com a identificação do produto, referência, nome, número de lote, data de fabricação e validade, para uso do hospital, equipe médica e paciente.

Os instrumentais desse sistema (não objeto deste registro) são fornecidos na condição de não estéril. São fornecidos em embalagens de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro. Para a cirurgia, os instrumentais cirúrgicos devem ser acondicionados de forma segura e organizada, em bandejas especialmente projetadas para esta finalidade. Antes do uso, certifique-se de que a coleção de instrumentais cirúrgicos esteja íntegra e completa.

12. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- a) A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento (não utilize o produto médico caso a embalagem esteja violada);
- b) O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como a sua integridade física e química;
- c) 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;
- d) Verificar o estado superficial do produto em caso de acidente de manuseio e/ou transporte que restrinja o uso do

produto. Caso seja verificado dano, descartar o produto médico;

- e) Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- f) O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. 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.

13. ESTERILIZAÇÃO

Os componentes são esterilizados por Óxido de Etileno. A esterilização lhes confere uma validade de 05 (cinco) anos.

14. 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.

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

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

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha o produto

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.

15. INSTRUÇÕES DE USO

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, dessa forma, os métodos descritos abaixo, servem apenas como referência, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensões dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Para a realização de cirurgias empregando este material, é fundamental ter conhecimento da técnica e treinamento adequado prévio.

Os produtos da Ortosintese são indicados para uso somente por profissional médico habilitado.

Para a implantação dos componentes acetabulares cimentados, siga as Instruções de Uso da haste femoral utilizada.

16. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 10223710066

Descrição

Nome e modelo comercial, Nome Técnico e Matéria-Prima

Quantidade: XX

Fabricado: DD/MM/AAAA

Validade: 5 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.

Avenida 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

10223710066 – Rev.10 - OUT.2025