

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: PRÓTESE ACETABULAR

Nome Técnico: PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

Registro ANVISA: 10223710070

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

As PRÓTESES ACETABULARES são de procedência nacional, fabricadas e distribuídas pela Ortosintese Indústria e Comércio Ltda.

1.1. PRÓTESE ACETABULAR APARAFUSADA COM PLASMA SPRAY COM REBORDO (1009)

A PRÓTESE ACETABULAR APARAFUSADA COM PLASMA SPRAY COM REBORDO é composta por uma semiesfera de polietileno, com a concavidade de diâmetro fixo e a convexidade com diâmetros variáveis, que se acopla a outra semiesfera metálica. É fixada com parafuso em liga de titânio ASTM F136. Indicada no tratamento de fraturas do colo femoral e no tratamento de doenças degenerativas da articulação (osteoartrose, artrite reumatóide, etc.).

A cápsula é fabricada em titânio ASTM F67, com recobrimento em plasma de titânio ASTM F1580 e o inserto é fabricado em polietileno UHMWPE ASTM F648.



Refer.	Descrição	Refer.	Descrição
1009/40	PRÓTESE ACET APARAF PLASMA SPRAY C/REBORDO 40	1009/58	PRÓTESE ACET APARAF PLASMA SPRAY C/REBORDO 58
1009/42	PRÓTESE ACET APARAF PLASMA SPRAY C/REBORDO 42	1009/60	PRÓTESE ACET APARAF PLASMA SPRAY C/REBORDO 60
1009/44	PRÓTESE ACET APARAF PLASMA SPRAY C/REBORDO 44	1009/62	PRÓTESE ACET APARAF PLASMA SPRAY C/REBORDO 62
1009/46	PRÓTESE ACET APARAF PLASMA SPRAY C/REBORDO 46	1009/64	PRÓTESE ACET APARAF PLASMA SPRAY C/REBORDO 64
1009/48	PRÓTESE ACET APARAF PLASMA SPRAY C/REBORDO 48	1009/66	PRÓTESE ACET APARAF PLASMA SPRAY C/REBORDO 66
1009/50	PRÓTESE ACET APARAF PLASMA SPRAY C/REBORDO 50	1009/68	PRÓTESE ACET APARAF PLASMA SPRAY C/REBORDO 68
1009/52	PRÓTESE ACET APARAF PLASMA SPRAY C/REBORDO 52	1009/70	PRÓTESE ACET APARAF PLASMA SPRAY C/REBORDO 70
1009/54	PRÓTESE ACET APARAF PLASMA SPRAY C/REBORDO 54	1009/72	PRÓTESE ACET APARAF PLASMA SPRAY C/REBORDO 72
1009/56	PRÓTESE ACET APARAF PLASMA SPRAY C/REBORDO 56		

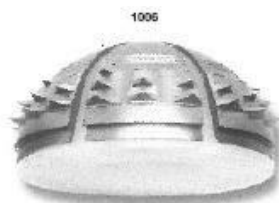


Refer.	Descrição	Refer.	Descrição
3330/15	PARAFUSO DE TITÂNIO Ø 6,5 X 15 MM	3330/40	PARAFUSO DE TITÂNIO Ø 6,5 X 40 MM
3330/20	PARAFUSO DE TITÂNIO Ø 6,5 X 20 MM	3330/45	PARAFUSO DE TITÂNIO Ø 6,5 X 45 MM
3330/25	PARAFUSO DE TITÂNIO Ø 6,5 X 25 MM	3330/50	PARAFUSO DE TITÂNIO Ø 6,5 X 50 MM
3330/30	PARAFUSO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

Os componentes ancilares (não objeto deste registro) estão descritos no item 1.4.

1.2. PRÓTESE ACETABULAR EXPANSIVO (1006)

Composta por uma semiesfera de polietileno, com a concavidade de diâmetro fixo e a convexidade com diâmetros variáveis, que se acopla a outra semiesfera metálica. Indicada no tratamento de fraturas do colo femoral e no tratamento de doenças degenerativas da articulação (osteoartrose, artrite reumatóide, etc.). Fabricado em liga de titânio ASTM F136 e polietileno UHMWPE ASTM F648.

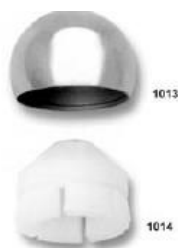


Refer.	Descrição	Refer.	Descrição
1006/07	LINER PROTUSO PEQUENO ID 28MM	1006/48	ACETÁBULO NÃO CIMENTADO TMA Ø48MM PARA LINER PEQUENO
1006/12	LINER PROTUSO MÉDIO ID 32MM	1006/50	ACETÁBULO NÃO CIMENTADO TMA Ø50MM PARA LINER MÉDIO
1006/17	LINER PROTUSO GRANDE ID 32MM	1006/52	ACETÁBULO NÃO CIMENTADO TMA Ø52MM PARA LINER MÉDIO
1006/22	LINER PROTUSO GRANDE ID 36MM	1006/54	ACETÁBULO NÃO CIMENTADO TMA Ø54MM PARA LINER GRANDE
1006/27	INSERTO PRÓTESE ACET EXPANSIVO 54	1006/56	ACETÁBULO NÃO CIMENTADO TMA Ø56MM PARA LINER GRANDE
1006/32	INSERTO PRÓTESE ACET EXPANSIVO 56	1006/58	ACETÁBULO NÃO CIMENTADO TMA Ø58MM PARA LINER GRANDE
1006/37	INSERTO P/ PRÓTESE ACET EXPANSIVA	1006/60	ACETÁBULO NÃO CIMENTADO TMA Ø60MM PARA LINER GRANDE
1006/46	ACETÁBULO NÃO CIMENTADO TMA Ø 46MM PARA LINER PEQUENO	1006/62	ACETÁBULO NÃO CIMENTADO TMA Ø62MM PARA LINER GRANDE

Os componentes ancilares (não objeto deste registro) estão descritos no item 1.4.

1.3. PRÓTESE BIPOLAR (1013/1014)

Prótese para substituição parcial bipolar do quadril. Composta por uma semiesfera metálica oca, de diâmetros variáveis, que se conecta a uma prótese de polietileno. Este conjunto é sempre utilizado com algum tipo de haste femoral conectada a uma cabeça femoral. Indicada no tratamento de fraturas do colo femoral e no tratamento de doenças degenerativas da articulação (osteoartrose, artrite reumatóide, etc.). Semiesfera metálica fabricada em Aço Inoxidável ASTM F138 e a prótese de polietileno fabricada em Polietileno UHMWPE ASTM F648.



Refer.	Descrição	Refer.	Descrição
1013/39	PRÓTESE BIPOLAR 39	1014/39	PRÓTESE ACETABULAR BIPOLAR 39
1013/40	PRÓTESE BIPOLAR 40	1014/40	PRÓTESE ACETABULAR BIPOLAR 40
1013/41	PRÓTESE BIPOLAR 41	1014/41	PRÓTESE ACETABULAR BIPOLAR 41
1013/42	PRÓTESE BIPOLAR 42	1014/42	PRÓTESE ACETABULAR BIPOLAR 42
1013/43	PRÓTESE BIPOLAR 43	1014/43	PRÓTESE ACETABULAR BIPOLAR 43
1013/44	PRÓTESE BIPOLAR 44	1014/44	PRÓTESE ACETABULAR BIPOLAR 44
1013/45	PRÓTESE BIPOLAR 45	1014/45	PRÓTESE ACETABULAR BIPOLAR 45
1013/46	PRÓTESE BIPOLAR 46	1014/46	PRÓTESE ACETABULAR BIPOLAR 46
1013/47	PRÓTESE BIPOLAR 47	1014/47	PRÓTESE ACETABULAR BIPOLAR 47
1013/48	PRÓTESE BIPOLAR 48	1014/48	PRÓTESE ACETABULAR BIPOLAR 48
1013/49	PRÓTESE BIPOLAR 49	1014/49	PRÓTESE ACETABULAR BIPOLAR 49
1013/50	PRÓTESE BIPOLAR 50	1014/50	PRÓTESE ACETABULAR BIPOLAR 50
1013/51	PRÓTESE BIPOLAR 51	1014/51	PRÓTESE ACETABULAR BIPOLAR 51
1013/52	PRÓTESE BIPOLAR 52	1014/52	PRÓTESE ACETABULAR BIPOLAR 52
1013/53	PRÓTESE BIPOLAR 53	1014/53	PRÓTESE ACETABULAR BIPOLAR 53

Os componentes ancilares (não objeto deste registro) estão descritos no item 1.4.

1.4. COMPONENTES ANCILARES (não objeto deste registro)

Os componentes ancilares relacionados às próteses acetabulares são:

PRÓTESE FEMORAL MODULAR TIPO MULLER – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138



Refer.	Descrição	Refer.	Descrição
1080/01	PRÓTESE FEMORAL MODULAR 7,5	1008/02	PRÓTESE TIPO MULLER 10,0
1080/02	PRÓTESE FEMORAL MODULAR 10,0	1008/03	PRÓTESE TIPO MULLER 12,5
1080/03	PRÓTESE FEMORAL MODULAR 12,5	1008/04	PRÓTESE TIPO MULLER 15,0
1080/04	PRÓTESE FEMORAL MODULAR 15,0	1008/05	PRÓTESE TIPO MULLER 17,5
1080/05	PRÓTESE FEMORAL MODULAR 17,5	1008/06	PRÓTESE TIPO MULLER 20,0
1008/01	PRÓTESE TIPO MULLER 7,5		

PRÓTESE DE QUADRIL TIPO CHARNLEY - AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138



Refer.	Descrição	Refer.	Descrição
1015/02	PRÓTESE DE CHARNLEY MODULAR STANDARD 40	1017/01	PRÓTESE DE CHARNLEY ¾ COLO MODULAR
1015/03	PRÓTESE DE CHARNLEY MODULAR STANDARD 40 POLIDA	1018/01	PRÓTESE DE CHARNLEY CDH MODULAR
1016/02	PRÓTESE DE CHARNLEY ESTREITA 35 MODULAR	1019/01	PRÓTESE DE CHARNLEY EXTRA PEQUENA MODULAR
1016/03	PRÓTESE DE CHARNLEY ESTREITA 35 MODULAR POLIDA	1028	PRÓTESE TIPO CHARNLEY FLANGE PESADA MODULAR

PRÓTESE DE QUADRIL SIGMA - AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138



Refer.	Descrição	Refer.	Descrição
1020/01	PRÓTESE DE REVISÃO 180	1021/05	PRÓTESE SIGMA STANDARD MÉDIO C/ REBAIXO
1020/02	PRÓTESE DE REVISÃO 210	1021/06	PRÓTESE SIGMA STANDARD GRANDE C/ REBAIXO
1020/03	PRÓTESE DE REVISÃO 250	1022/01	PRÓTESE SIGMA C/ CALCAR PEQUENO
1020/04	PRÓTESE DE REVISÃO 280	1022/02	PRÓTESE SIGMA C/ CALCAR MÉDIO
1020/05	PRÓTESE DE REVISÃO 170	1022/03	PRÓTESE SIGMA C/ CALCAR GRANDE
1020/06	PRÓTESE DE REVISÃO 190	1022/04	PRÓTESE REVISÃO C/ CALCAR 180
1020/07	PRÓTESE DE REVISÃO 200	1022/05	PRÓTESE REVISÃO C/ CALCAR 210
1020/08	PRÓTESE DE REVISÃO 230	1022/06	PRÓTESE REVISÃO C/ CALCAR 250
1020/09	PRÓTESE DE REVISÃO 220	1022/07	PRÓTESE REVISÃO C/ CALCAR 280
1020/10	PRÓTESE DE REVISÃO 240	1022/08	PRÓTESE REVISÃO C/ CALCAR 170
1020/11	PRÓTESE DE REVISÃO 260	1022/09	PRÓTESE REVISÃO C/ CALCAR 190
1020/12	PRÓTESE DE REVISÃO 310	1022/10	PRÓTESE REVISÃO C/ CALCAR 200
1020/13	PRÓTESE DE REVISÃO 350	1022/11	PRÓTESE REVISÃO C/ CALCAR 230
1021/01	PRÓTESE SIGMA STANDARD PEQUENO	1022/12	PRÓTESE REVISÃO C/ CALCAR 220
1021/02	PRÓTESE SIGMA STANDARD MÉDIO	1022/13	PRÓTESE REVISÃO C/ CALCAR 240
1021/03	PRÓTESE SIGMA STANDARD GRANDE	1022/14	PRÓTESE REVISÃO C/ CALCAR 260
1021/04	PRÓTESE SIGMA STANDARD PEQ. C/ REBAIXO		

PRÓTESE TOTAL DE QUADRIL MAGNUS - LIGA DE CROMO-COBALTO-MOLIBDÊNIO (CrCoMo) - ASTM F75


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

PRÓTESE FEMORAL COM/SEM COLAR MÁSTER - LIGA DE CROMO-COBALTO-MOLIBDÊNIO (CrCoMo) - ASTM F75


Refer.	Descrição	Refer.	Descrição
1130	PRÓTESE FEMORAL COM COLAR RUGOSO Nº 1	1138/01	PRÓTESE DE QUADRIL MÁSTER S/ COLAR 3 CONE 12/14
1130/01	PRÓTESE DE QUADRIL MÁSTER C/ COLAR 1 CONE 12/14	1139	PRÓTESE FEMORAL SEM COLAR RUGOSO Nº 4
1131	PRÓTESE FEMORAL COM COLAR RUGOSO Nº 2	1139/01	PRÓTESE DE QUADRIL MÁSTER S/ COLAR 4 CONE 12/14
1131/01	PRÓTESE DE QUADRIL MÁSTER C/ COLAR 2 CONE 12/14	1140	PRÓTESE FEMORAL SEM COLAR RUGOSO Nº 5
1132	PRÓTESE FEMORAL COM COLAR RUGOSO Nº 3	1140/01	PRÓTESE DE QUADRIL MÁSTER S/ COLAR 5 CONE 12/14
1132/01	PRÓTESE DE QUADRIL MÁSTER C/ COLAR 3 CONE 12/14	1142/01	PRÓTESE FEMORAL C/COLAR POLIDO Nº 1
1133	PRÓTESE FEMORAL COM COLAR RUGOSO Nº 4	1142/02	PRÓTESE FEMORAL C/COLAR POLIDO Nº 2
1133/01	PRÓTESE DE QUADRIL MÁSTER C/ COLAR 4 CONE 12/14	1142/03	PRÓTESE FEMORAL C/COLAR POLIDO Nº 3
1134	PRÓTESE FEMORAL COM COLAR RUGOSO Nº 5	1142/04	PRÓTESE FEMORAL C/COLAR POLIDO Nº 4
1134/01	PRÓTESE DE QUADRIL MÁSTER C/ COLAR 5 CONE 12/14	1142/05	PRÓTESE FEMORAL C/COLAR POLIDO Nº 5
1136	PRÓTESE FEMORAL SEM COLAR RUGOSO Nº 1	1143/01	PRÓTESE FEMORAL S/COLAR POLIDO Nº 1
1136/01	PRÓTESE DE QUADRIL MÁSTER S/ COLAR 1 CONE 12/14	1143/02	PRÓTESE FEMORAL S/COLAR POLIDO Nº 2
1137	PRÓTESE FEMORAL SEM COLAR RUGOSO Nº 2	1143/03	PRÓTESE FEMORAL S/COLAR POLIDO Nº 3
1137/01	PRÓTESE DE QUADRIL MÁSTER S/ COLAR 2 CONE 12/14	1143/04	PRÓTESE FEMORAL S/COLAR POLIDO Nº 4
1138	PRÓTESE FEMORAL SEM COLAR RUGOSO Nº 3	1143/05	PRÓTESE FEMORAL S/COLAR POLIDO Nº 5

PRÓTESE DE QUADRIL SEM CIMENTO – LIGA DE TITÂNIO - ASTM F136


Refer.	Descrição	Refer.	Descrição
1005/01	COMPONENTE FEMORAL C/ PLASMA SPRAY Ø 10 CONE 12/14	1007/10	COMPONENTE FEMORAL COM RANHURA Ø 10
1005/02	COMPONENTE FEMORAL C/ PLASMA SPRAY Ø 11 CONE 12/14	1007/11	COMPONENTE FEMORAL COM RANHURA Ø 11
1005/03	COMPONENTE FEMORAL C/ PLASMA SPRAY Ø 12 CONE 12/14	1007/12	COMPONENTE FEMORAL COM RANHURA Ø 12

Refer.	Descrição	Refer.	Descrição
1005/04	COMPONENTE FEMORAL C/ PLASMA SPRAY Ø 13 CONE 12/14	1007/13	COMPONENTE FEMORAL COM RANHURA Ø 13
1005/05	COMPONENTE FEMORAL C/ PLASMA SPRAY Ø 14 CONE 12/14	1007/14	COMPONENTE FEMORAL COM RANHURA Ø 14
1005/06	COMPONENTE FEMORAL C/ PLASMA SPRAY Ø 15 CONE 12/14	1007/15	COMPONENTE FEMORAL COM RANHURA Ø 15
1005/07	COMPONENTE FEMORAL C/ PLASMA SPRAY Ø 16 CONE 12/14	1007/16	COMPONENTE FEMORAL COM RANHURA Ø 16
1005/10	COMPONENTE FEMORAL 10,0MM	1007/17	COMPONENTE FEMORAL COM RANHURA Ø 17
1005/11	COMPONENTE FEMORAL 11,0MM	1023/10	COMPONENTE FEMORAL COM PLASMA SPRAY 10
1005/12	COMPONENTE FEMORAL 12,0MM	1023/11	COMPONENTE FEMORAL COM PLASMA SPRAY 11
1005/13	COMPONENTE FEMORAL 13,0MM	1023/12	COMPONENTE FEMORAL COM PLASMA SPRAY 12
1005/14	COMPONENTE FEMORAL 14,0MM	1023/13	COMPONENTE FEMORAL COM PLASMA SPRAY 13
1005/15	COMPONENTE FEMORAL 15,0MM	1023/14	COMPONENTE FEMORAL COM PLASMA SPRAY 14
1005/16	COMPONENTE FEMORAL 16,0MM	1023/15	COMPONENTE FEMORAL COM PLASMA SPRAY 15
1005/17	COMPONENTE FEMORAL 17,0MM	1023/16	COMPONENTE FEMORAL COM PLASMA SPRAY 16
1005/18	COMPONENTE FEMORAL 18,0MM		

PRÓTESE DE REVISÃO – LIGA DE TITÂNIO - ASTM F136



Refer.	Descrição	Refer.	Descrição
1170/01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA TMS #0 STANDARD	1170/11	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA TMS #10 STANDARD
1170/02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA TMS #1 STANDARD	1170/12	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA TMS #11 STANDARD
1170/03	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA TMS #2 STANDARD	1170/13	PRÓTESE DE REVISÃO Ø 26 X 290
1170/04	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA TMS #3 STANDARD	1170/14	PRÓTESE DE REVISÃO Ø 25 X 270
1170/05	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA TMS #4 STANDARD	1170/15	PRÓTESE DE REVISÃO Ø 26 X 270
1170/06	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA TMS #5 STANDARD	1170/16	PRÓTESE DE REVISÃO Ø 27 X 270
1170/07	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA TMS #6 STANDARD	1170/21	PRÓTESE Ø 16 X 270
1170/08	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA TMS #7 STANDARD	1170/31	PRÓTESE Ø 17 X 270
1170/09	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA TMS #8 STANDARD	1170/41	PRÓTESE Ø 18 X 270
1170/10	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA TMS #9 STANDARD		

PRÓTESE NÃO CIMENTADA – LIGA DE TITÂNIO - ASTM F136



Refer.	Descrição	Refer.	Descrição
1051/01	PRÓTESE NÃO CIMENTADA 7,0MM	1051/06	PRÓTESE NÃO CIMENTADA 12,50MM
1051/02	PRÓTESE NÃO CIMENTADA 8,0MM	1051/07	PRÓTESE NÃO CIMENTADA 13,75MM
1051/03	PRÓTESE NÃO CIMENTADA 9,0MM	1051/08	PRÓTESE NÃO CIMENTADA 15,0MM
1051/04	PRÓTESE NÃO CIMENTADA 10,0MM	1051/09	PRÓTESE NÃO CIMENTADA 17,5MM
1051/05	PRÓTESE NÃO CIMENTADA 11,25MM	1051/10	PRÓTESE NÃO CIMENTADA 20,0MM

CABEÇA INTERCAMBIÁVEL (1081/1082/1083) - AÇO INOXIDÁVEL - ASTM F138



Refer.	Descrição	Refer.	Descrição
1081/01	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 32 CURTO	1082/03	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 28 LONGO
1081/02	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 32 NORMAL	1082/04	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 28 EXTRA LONGO
1081/03	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 32 LONGO	1083/01	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 22 MÉDIO
1082/01	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 28 CURTO	1083/02	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 22 LONGO
1082/02	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 28 NORMAL	1083/03	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 22 EXTRA LONGO

CABEÇA INTERCAMBIÁVEL (1088/1091) - LIGA DE CROMO-COBALTO-MOLIBDÊNIO (CrCoMo) - ASTM F75



Refer.	Descrição	Refer.	Descrição
1088/01	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL Ø 28 MM CURTO	1091/01	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL Ø 22 MÉDIO
1088/02	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL Ø 28 MM MÉDIO	1091/02	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL Ø 22 LONGO
1088/03	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL Ø 28 MM LONGO		

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A PRÓTESE ACETABULAR é fornecida ESTÉRIL, embalada em blister duplo e em caixa externa de papelão rígido e revestido de filme plástico impermeável. Na embalagem estão contidas 3 (três) etiquetas adesivas com a identificação do produto, referência, número de lote e nº de registro ANVISA, para uso do hospital, equipe médica e paciente (vide modelo da etiqueta de rastreabilidade no item RASTREABILIDADE).

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.

2.1. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é assegurada por meio 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.

Na embalagem estão contidas 3 etiquetas adesivas com a referência (código) do produto, número de lote, modelo comercial e 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.

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 de etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos

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.

3. INDICAÇÕES

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

3.1. CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE CARGA

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, resistir à pressão localizada, particularmente na presença de uniões atrasadas.

Estes dispositivos são concebidos para substituir um segmento ósseo, entretanto não possuem as mesmas características físicas e biológicas do osso. O osso, como matéria viva, tem a capacidade de reagir às solicitações mecânicas crônicas, fortalecendo-se caso 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.

3.2. LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

Não é permitida a moldagem das próteses acetabulares.

3.3. SUPORTE ÓSSEO ADEQUADO

A fixação adequada em um osso não sadio 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- a) Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contra-indicação relativa, a critério médico);
- b) Paciente com estado geral comprometido, impossibilitado de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- c) Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão ser feitos testes no paciente;
- d) Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- e) Pacientes hipersensíveis a quaisquer 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. O seu desempenho pode ficar severamente comprometido, com risco elevado de falha;
- c) **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.

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 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 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;

- 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 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 quebrar, deformar ou se soltar em decorrência de esforços ou atividade excessivos, de carga precoce, etc.

6. 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.

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 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”

7.1. ESTERILIZAÇÃO

Este produto é comercializado na forma ESTÉRIL e embalado em blister duplo e em caixa externa de papelão rígido e revestido de filme plástico impermeável. Na embalagem estão contidas 03 (três) 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. O método de esterilização é por ÓXIDO DE ETILENO, um processo validado que determina o período de validade de 05 anos.

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

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 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.

Consequentemente, 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) A equipe que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiros, etc.) deve estar familiarizada com os procedimentos cirúrgicos para não correr nenhum risco de contaminação microbiana;
- b) A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção;
- c) O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associado à ausência ou retardo de consolidação;
- d) 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 devem utilizar conjuntamente implantes à 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;
- 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) A Prótese Acetabular 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.

10. INSTRUÇÕES DE USO

Para o uso correto da PRÓTESE ACETABULAR, 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.

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. O produto não deve ser exposto à luz solar, deve permanecer armazenado

em sua embalagem original, garantindo assim a sua integridade, e deve ser manipulado de modo a não danificar ou causar sujeira no rótulo, impedindo a sua identificação.

11.2. 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.

12. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 10223710070

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

10223710070 – Rev.12 - OUT.2025