

INSTRUÇÕES DE USO**Nome Comercial:** CABEÇA FEMORAL MODULAR**Nome Técnico:** COMPONENTES DE CABEÇA FEMORAIS**Registro ANVISA:** 10223710079**1. DESCRIÇÃO**

A CABEÇA FEMORAL MODULAR é uma esfera metálica, com orifício cônico, utilizada como cabeça femoral intercambiável com vários modelos de próteses de quadril intercambiável. O diâmetro da esfera pode ser de 22, 28 e 32 mm e o orifício cônico tem 3 profundidades variáveis. Ela pode ser produzida em aço inoxidável ASTM F138 (1081/1082/1083) ou em liga de cromo-cobalto ASTM F75 ou ASTM F1537 (1088/1091).

Os modelos disponíveis são:

1.1. CABEÇA INTERCAMBIÁVEL (1081/1082/1083) – Aço Inoxidável ASTM F138

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1081/01	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 32 CURTO
1081/02	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 32 NORMAL
1081/03	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 32 LONGO
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. COMPONENTES ANCILARES (não objeto deste registro e não integrante do produto)

Os componentes ancilares relacionados à Cabeça Intercambiável em aço inox são:

- Próteses de Quadril, modelos Muller, Charnley, Signus, fabricadas em aço inoxidável, norma ASTM F138
- Componentes Acetabulares Cimentados, referências 1128, 1040, 1084 e 1052, fabricados em polietileno UHMWPE ASTM F648 e anel em aço inoxidável em ASTM F138, com ou sem reforço metálico, referências 1085, 1145 e 1146, fabricados em aço inoxidável ASTM F139
- Próteses acetabulares não cimentadas (referência 1009) fixadas com o parafuso (referência 3330) – cápsula em titânio ASTM F67, com recobrimento em plasma de titânio ASTM F1580, inserto em polietileno UHMWPE ASTM F64 e parafuso em liga de titânio ASTM F136.
- Prótese expansiva, referência 1006 – cápsula em liga de titânio ASTM F136 e inserto em polietileno UHMWPE ASTM F648.
- Prótese bipolar, referências 1013 e 1014 – cápsula em aço inoxidável ASTM F138 e inserto em polietileno UHMWPE ASTM F648.

Detalhes dos componentes ancilares estão no item 3.

2. CABEÇA INTERCAMBIÁVEL (1088/1091) – Liga de cromo-cobalto ASTM F75 / ASTM F1537

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1088/01	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL Ø 28 MM CURTO
1088/02	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL Ø 28 MM MÉDIO
1088/03	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL Ø 28 MM LONGO
1088/04	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL Ø 28 MM EXTRA LONGO
1088/05	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CONE 12/14 Ø 28 - S
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
1090/01	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL Ø 32 CURTO
1090/02	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL Ø 32 NORMAL
1090/03	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL Ø 32 LONGO
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
1091/01	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL Ø 22 MÉDIO
1091/02	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL Ø 22 LONGO
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

2.1. COMPONENTES ANCILARES (não objeto deste registro e não integrante do produto)

Os componentes ancilares relacionados à Cabeça Intercambiável em liga de cromo-cobalto são:

- Hastes Femorais Modulares Cimentadas: MAGNUS, MÁSTER – liga de cromo-cobalto ASTM F 75.
- Hastes Femorais Modulares Não Cimentadas: Prótese sem Cimento, Prótese de Revisão, Prótese Não Cimentada – liga de titânio ASTM F136.
- Componentes Acetabulares Cimentados, referências 1128/1040/1084/1052 – polietileno UHMWPE ASTM F648 e anel em aço inoxidável em ASTM F138, com ou sem reforço metálico (1085/1145/1146) em aço inoxidável ASTM F139.
- Próteses acetabulares não cimentadas, referência 1009, fixadas com o parafuso, referência 3330 – cápsula em titânio ASTM F67, com recobrimento em plasma de titânio ASTM F1580, inserto em polietileno UHMWPE ASTM F64 e parafuso em liga de titânio ASTM F136.
- Prótese expansiva, referência 1006 – cápsula em liga de titânio ASTM F136 e inserto em polietileno UHMWPE ASTM F648.
- Prótese bipolar, referências 1013/1014 - cápsula em aço inoxidável ASTM F138 e inserto em polietileno UHMWPE ASTM F648.

Detalhes dos componentes ancilares estão no item 3.

3. COMPONENTES ANCILARES (não objeto deste registro e não integrante do produto)

3.1. Prótese Femoral Modular tipo Muller – aço inoxidável ASTM F138



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

3.2. Prótese Total de Quadril Magnus – liga de cromo-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

3.3. Prótese femoral com/sem colar Máster –liga de cromo-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

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1136/01	PRÓTESE DE QUADRIL MASTER SEM COLAR 1 CONE 12/14
1137	PRÓTESE FEMORAL SEM COLAR RUGOSO Nº 2
1137/01	PRÓTESE DE QUADRIL MASTER SEM COLAR 2 CONE 12/14
1138	PRÓTESE FEMORAL SEM COLAR RUGOSO Nº 3
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 COM COLAR POLIDO Nº2
1142/02	PRÓTESE FEMORAL COM COLAR POLIDO Nº2
1142/03	PRÓTESE FEMORAL COM COLAR POLIDO Nº 3
1142/04	PRÓTESE FEMORAL COM COLAR POLIDO Nº 4
1142/05	PRÓTESE FEMORAL COM COLAR POLIDO Nº 5
1143/01	PRÓTESE FEMORAL SEM COLAR POLIDO Nº 1
1143/02	PRÓTESE FEMORAL SEM COLAR POLIDO Nº2
1143/03	PRÓTESE FEMORAL SEM COLAR POLIDO Nº 3
1143/04	PRÓTESE FEMORAL SEM COLAR POLIDO Nº 4
1143/05	PRÓTESE FEMORAL SEM COLAR POLIDO Nº 5

3.4. Prótese de Quadril sem Cimento – liga de titânio ASTM F136



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1005/01	COMPONENTE FEMORAL C/ PLASMA SPRAY Ø 10 CONE 12/14
1005/02	COMPONENTE FEMORAL C/ PLASMA SPRAY Ø 11 CONE 12/14
1005/03	COMPONENTE FEMORAL C/ PLASMA SPRAY Ø 12 CONE 12/14
1005/04	COMPONENTE FEMORAL C/ PLASMA SPRAY Ø 13 CONE 12/14
1005/05	COMPONENTE FEMORAL C/ PLASMA SPRAY Ø 14 CONE 12/14
1005/06	COMPONENTE FEMORAL C/ PLASMA SPRAY Ø 15 CONE 12/14
1005/07	COMPONENTE FEMORAL C/ PLASMA SPRAY Ø 16 CONE 12/14
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
1007/10	COMPONENTE FEMORAL COM RANHURA Ø 10
1007/11	COMPONENTE FEMORAL COM RANHURA Ø 11
1007/12	COMPONENTE FEMORAL COM RANHURA Ø 12
1007/13	COMPONENTE FEMORAL COM RANHURA Ø 13

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1007/14	COMPONENTE FEMORAL COM RANHURA Ø 14
1007/15	COMPONENTE FEMORAL COM RANHURA Ø 15
1007/16	COMPONENTE FEMORAL COM RANHURA Ø 16
1007/17	COMPONENTE FEMORAL COM RANHURA Ø 17
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

3.5. Prótese de Revisão – liga de titânio ASTM F136

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1170/01	PRÓTESE DE REVISÃO Ø 14 X 270	1170/11	PRÓTESE DE REVISÃO Ø 24 X 270
1170/02	PRÓTESE DE REVISÃO Ø 15 X 270	1170/12	PRÓTESE DE REVISÃO Ø 25 X 290
1170/03	PRÓTESE DE REVISÃO Ø 16 X 270	1170/13	PRÓTESE DE REVISÃO Ø 26 X 290
1170/04	PRÓTESE DE REVISÃO Ø 17 X 270	1170/14	PRÓTESE DE REVISÃO Ø 25 X 270
1170/05	PRÓTESE DE REVISÃO Ø 18 X 270	1170/15	PRÓTESE DE REVISÃO Ø 26 X 270
1170/06	PRÓTESE DE REVISÃO Ø 19 X 270	1170/16	PRÓTESE DE REVISÃO Ø 27 X 270
1170/07	PRÓTESE DE REVISÃO Ø 20 X 270	1170/21	PRÓTESE Ø 16 X 270
1170/08	PRÓTESE DE REVISÃO Ø 21 X 270	1170/31	PRÓTESE Ø 17 X 270
1170/09	PRÓTESE DE REVISÃO Ø 22 X 270	1170/41	PRÓTESE Ø 18 X 270
1170/10	PRÓTESE DE REVISÃO Ø 23 X 270		

3.6. Prótese Não Cimentada – liga de titânio ASTM F136



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1151/01	PRÓTESE NÃO CIMENTADA 7,0 MM	1151/06	PRÓTESE NÃO CIMENTADA 12,5 MM
1151/02	PRÓTESE NÃO CIMENTADA 8,0 MM	1151/07	PRÓTESE NÃO CIMENTADA 13,75 MM
1151/03	PRÓTESE NÃO CIMENTADA 9,0 MM	1151/08	PRÓTESE NÃO CIMENTADA 15,0 MM
1151/04	PRÓTESE NÃO CIMENTADA 10,0 MM	1151/09	PRÓTESE NÃO CIMENTADA 17,5 MM
1151/05	PRÓTESE NÃO CIMENTADA 11,25 MM	1151/10	PRÓTESE NÃO CIMENTADA 20,0 MM

3.7. Prótese acetabular (1128) – polietileno ASTM F648 com anel em aço inoxidável ASTM F138



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1128/01	PRÓTESE ACETABULAR Ø 44 MM	1128/06	PRÓTESE ACETABULAR Ø 54 MM
1128/02	PRÓTESE ACETABULAR Ø 46 MM	1128/07	PRÓTESE ACETABULAR Ø 56 MM
1128/03	PRÓTESE ACETABULAR Ø 48 MM	1128/08	PRÓTESE ACETABULAR Ø 58 MM
1128/04	PRÓTESE ACETABULAR Ø 50 MM	1128/09	PRÓTESE ACETABULAR Ø 60 MM
1128/05	PRÓTESE ACETABULAR Ø 52 MM	1128/10	PRÓTESE ACETABULAR Ø 62 MM

3.8. Prótese Acetabular tipo Muller (1040/1084) – polietileno ASTM F648, com anel em aço inoxidável ASTM F138



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1040/40	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 40 X 32 MM
1040/42	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 42 X 32 MM
1040/44	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 44 X 32 MM
1040/46	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 46 X 32 MM
1040/48	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 48 X 32 MM
1040/50	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 50 X 32 MM
1040/52	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 52 X 32 MM
1040/54	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 54 X 32 MM
1040/56	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 56 X 32 MM
1040/58	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 58 X 32 MM
1040/60	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 60 X 32 MM
1040/62	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 62 X 32 MM
1040/64	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 64 X 32 MM
1084/01	ACETÁBULO DE MULLER 40 X 28 MM
1084/40	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 40 X 28 MM
1084/42	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 42 X 28 MM
1084/44	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 44 X 28 MM
1084/46	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 46 X 28 MM
1084/48	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 48 X 28 MM
1084/50	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 50 X 28 MM
1084/52	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 52 X 28 MM
1084/54	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 54 X 28 MM
1084/56	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 56 X 28 MM
1084/58	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 58 X 28 MM
1084/60	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 60 X 28 MM
1084/62	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 62 X 28 MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1084/64	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER 64 X 28 MM

3.9. Prótese Acetabular tipo Charnley (1052) - polietileno ASTM F648 com anel em aço inoxidável ASTM F138



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1052/01	PRÓTESE ACETABULAR COM FLANGE TIPO CHARNLEY 40 X 22 MM
1052/02	PRÓTESE ACETABULAR COM FLANGE TIPO CHARNLEY 43 X 22 MM
1052/03	PRÓTESE ACETABULAR COM FLANGE TIPO CHARNLEY 46 X 22 MM
1052/04	PRÓTESE ACETABULAR COM FLANGE TIPO CHARNLEY 49 X 22 MM
1052/05	PRÓTESE ACETABULAR COM FLANGE TIPO CHARNLEY 50 X 22 MM
1052/06	PRÓTESE ACETABULAR COM FLANGE TIPO CHARNLEY 52 X 22 MM

3.10. Reforços – aço inoxidável ASTM F139



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1145	TELA METÁLICA RETANGULAR	1085/11	REFORÇO METÁLICO 47
1146	TELA METÁLICA REDONDA	1085/12	REFORÇO METÁLICO 48
1085/01	REFORÇO METÁLICO 44	1085/13	REFORÇO METÁLICO 49
1085/02	REFORÇO METÁLICO 50	1085/14	REFORÇO METÁLICO 51
1085/03	REFORÇO METÁLICO 54	1085/15	REFORÇO METÁLICO 52
1085/04	REFORÇO METÁLICO 39	1085/16	REFORÇO METÁLICO 53
1085/05	REFORÇO METÁLICO 40	1085/17	REFORÇO METÁLICO 55
1085/06	REFORÇO METÁLICO 41	1085/18	REFORÇO METÁLICO 56
1085/07	REFORÇO METÁLICO 42	1085/19	REFORÇO METÁLICO 57
1085/08	REFORÇO METÁLICO 43	1085/20	REFORÇO METÁLICO 58
1085/09	REFORÇO METÁLICO 45	1085/21	REFORÇO METÁLICO 59
1085/10	REFORÇO METÁLICO 46		

3.11. Prótese Acetabular Aparafusada com Pasma Spray com Rebordo (1009) - cápsula em titânio ASTM F67, com recobrimento em plasma de titânio ASTM F1580



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



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	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

3.12. Prótese Acetabular Expansivo (1006) – cápsula em liga de titânio ASTM F136 e inserto em polietileno UHMWPE ASTM F648.



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1006/07	INSERTO PRÓTESE ACET EXPANSIVO 46	1006/48	PRÓTESE ACET EXPANSIVO 48
1006/12	INSERTO PRÓTESE ACET EXPANSIVO 48	1006/50	PRÓTESE ACET EXPANSIVO 50
1006/17	INSERTO PRÓTESE ACET EXPANSIVO 50	1006/52	PRÓTESE ACET EXPANSIVO 52

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1006/22	INSERTO PRÓTESE ACET EXPANSIVO 52	1006/54	PRÓTESE ACET EXPANSIVO 54
1006/27	INSERTO PRÓTESE ACET EXPANSIVO 54	1006/56	PRÓTESE ACET EXPANSIVO 56
1006/32	INSERTO PRÓTESE ACET EXPANSIVO 56	1006/58	PRÓTESE ACET EXPANSIVO 58
1006/37	INSERTO P/ PRÓTESE ACET EXPANSIVA	1006/60	PRÓTESE ACET EXPANSIVO 60
1006/46	PRÓTESE ACET EXPANSIVO 46	1006/62	PRÓTESE ACET EXPANSIVO 62

3.13. Prótese Bipolar (1013/1014) – cápsula em aço inoxidável ASTM F138 e inserto em polietileno UHMWPE ASTM F648.

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	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

4. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A CABEÇA FEMORAL MODULAR é fornecida em embalagem unitária estéril e embalada em blister duplo e em caixa externa de papelão rígido e revestido com filme plástico impermeável. Na embalagem estão contidas 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.

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.

5. 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:

- 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.

6. INDICAÇÕES

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

“PROIBIDO REPROCESSAR”

7. CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE PESO

Os dispositivos para fixação interna permitem ao cirurgião ortopedista um meio de auxiliar no gerenciamento do procedimento de restabelecimento 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 substituir um segmento ósseo, entretanto não possuem as mesmas características físicas e biológicas do osso. O osso, como material “vivo”, tem a capacidade de reagir a solicitações mecânicas crônicas, se fortalecendo se necessário. Este processo, obviamente, não ocorre com o implante, portanto nunca se deve esperar um comportamento similar entre um implante e o osso saudável.

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

7.1. LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

Não é permitida a moldagem das cabeças femorais modulares.

7.2. SUPORTE ÓSSEO ADEQUADO

A fixação adequada num osso doente pode ser mais difícil. A avaliação da adequabilidade do suporte ósseo para a implantação da cabeça femoral deve ser feita pelo cirurgião, para cada paciente.

8. 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.

9. 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) 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.

10. 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 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 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.

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.

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.

11. 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.

12. VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- a) O produto deve ser mantido 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;
- e) 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;
- f) Todos os produtos da marca Ortosintese são gravados com o logotipo.

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 “

A Cabeça Femoral Modular é fornecida em embalagem unitária ESTÉRIL e embalada em blister duplo e em caixa externa de papelão rígido e revestido de filme plástico impermeável. O método de esterilização é por radiação gama de 25 KGy, por processo validado, que determina o período de validade de 5 anos.

13. 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.

14. 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 podem refletir 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;
- b) A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso da cirurgia aumenta com este cuidado;

- c) A fixação inadequada no momento da cirurgia pode aumentar o risco de afrouxamento e migração do aparelho ou tecido a ser sustentado por ele. Para uma fixação correta, é importante 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 maior risco de soltura ou falha;
- d) 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;
- e) É de muita importância manipular corretamente os implantes; não deverão ser modificados, riscados ou dobrados. Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua fratura;
- f) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
- g) Fatores como nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos têm efeito na carga e número de ciclos aos quais o produto médico é exposto;
- h) A Cabeça Femoral Modular Cimentada não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais às aquelas 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.

15. INSTRUÇÕES DE USO

Para o uso correto do produto CABEÇA FEMORAL MODULAR, 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 tenha um conhecimento prévio dos instrumentais para a realização da cirurgia. O uso dos implantes deverá ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tais procedimentos. Disponibilizamos, quando aplicável, técnica cirúrgica sob consulta.

16. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

16.1. 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. O produto não deve ser exposto à luz solar, deve permanecer armazenado em sua embalagem original, garantindo assim a sua integridade. O produto deve ser manipulado de modo a não danificar ou causar sujeira no rótulo, impedindo a sua identificação.

16.2. 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.

17. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: xxxx

LOTE: xxxxx

Registro ANVISA: 10223710079

Descrição

Nome Técnico, Nome e modelo comercial,

Matéria-Prima

Quantidade: xx

Fabricado: DD/MM/AAAA

Validade: 05 anos

Frase: "Proibido reprocessar"

Frase: "Produto estéril"

Técnico Responsável: 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.

Rua Prof. Affonso José Fioravanti, 63 –

Jaraguá - CEP 02.998-010

São Paulo - SP - Brasil

Fone: (005511) 3948-4000

Fax: (005511) 3948-4010

E-mail: regulatorio@ortosintese.com.br

10223710079 – Rev.11 - OUT.2025