

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: HASTE FEMORAL MODULAR CIMENTADA

Nome Técnico: COMPONENTES FEMORAIS - HASTES

Registro ANVISA: 10223710093

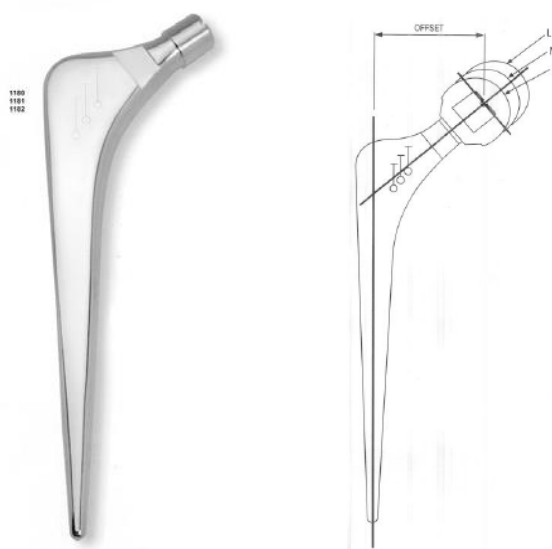
1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

1.1. PRÓTESE TOTAL DE QUADRIL MAGNUS

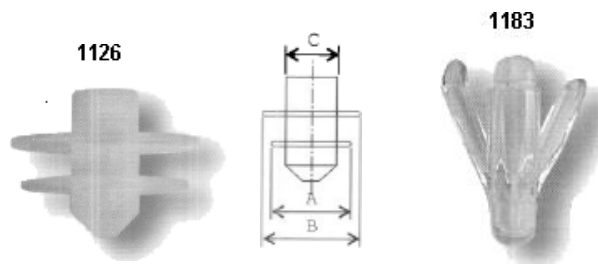
É uma prótese cimentada para substituição total da articulação do quadril, indicada no tratamento de fraturas do colo femoral e no tratamento de doenças degenerativas da articulação (osteoartrose, artrite reumatóide, etc.). É composta por uma haste metálica, possuindo na extremidade proximal um cone, que deve se conectar a uma cabeça intercambiável. Possui dimensões e comprimentos de colo variáveis. A superfície do componente femoral é polida, e seu perfil tem o formato de uma cunha dupla. É utilizada em conjunto com o bloqueador de cimento e o centralizador distal.

O componente acetabular cimentado a ser utilizado em conjunto com a haste é composto por uma semiesfera de polietileno, de concavidade com diâmetro de 22 ou 28 mm e a convexidade com diâmetros variáveis. Há espaçadores na superfície convexa.

A haste metálica é fabricada em liga de cobalto-molibdênio ASTM F75 / NBR ISO 5832-4; o bloqueador de cimento em polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2 e o centralizador distal em cimento de resina acrílica NBR ISO 5833:2004.



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



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1126/01	Bloqueador de cimento 14 a 17 pequeno
1126/02	Bloqueador de cimento 18 a 21 médio
1126/03	Bloqueador de cimento 22 a 25 grande
1126/04	Bloqueador de cimento 25 a 28
1126/05	Bloqueador de cimento 28 a 31
1183	Centralizador Distal

Existem instrumentais (não objeto deste registro) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação da Prótese Total de Quadril Magnus.

1.2. Prótese Femoral com/sem Colar Master

É uma prótese cimentada para substituição total da articulação do quadril. O componente femoral é composto por uma haste metálica, com ou sem colar; na sua extremidade proximal há um cone, que se conecta a uma cabeça intercambiável, com dimensões e comprimento de colo variáveis. A superfície do componente femoral tem duas apresentações: polida ou jateada, e seu formato é cônico. Na sua extremidade distal, há um centralizador de canal.

O componente acetabular é composto por uma semiesfera de polietileno, sendo a concavidade com diâmetro de 22 ou 28 mm e a convexidade com diâmetros variáveis. Há espaçadores na superfície convexa. Indicada no tratamento de fraturas do colo femoral e no tratamento de doenças degenerativas da articulação (osteoartrose, artrite reumatóide, etc.).

A haste metálica é fabricada em liga de cobalto-molibdênio ASTM F75 / NBR ISO 5832-4; o bloqueador de cimento em polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2 e o centralizador distal em cimento de resina acrílica NBR ISO 5833:2004.



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1130	PRÓTESE FEMORAL COM COLAR RUGOSO Nº 1
1131	PRÓTESE FEMORAL COM COLAR RUGOSO Nº 2
1132	PRÓTESE FEMORAL COM COLAR RUGOSO Nº3
1133	PRÓTESE FEMORAL COM COLAR RUGOSO Nº 4
1134	PRÓTESE FEMORAL COM COLAR RUGOSO Nº 5
1136	PRÓTESE FEMORAL SEM COLAR RUGOSO Nº1
1137	PRÓTESE FEMORAL SEM COLAR RUGOSO Nº 2
1138	PRÓTESE FEMORAL SEM COLAR RUGOSO Nº 3
1139	PRÓTESE FEMORAL SEM COLAR RUGOSO Nº 4

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1140	PRÓTESE FEMORAL SEM COLAR RUGOSO Nº 5
1142/01	PRÓTESE FEMORAL C/COLAR POLIDO Nº 1
1142/02	PRÓTESE FEMORAL C/COLAR POLIDO Nº 2
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 Nº 2
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
1126/01	BLOQUEADOR DE CIMENTO 14 A 17 PEQUENO
1126/02	BLOQUEADOR DE CIMENTO 18 A 21 MÉDIO
1126/03	BLOQUEADOR DE CIMENTO 22 A 25 GRANDE
1126/04	BLOQUEADOR DE CIMENTO 25 A 28
1126/05	BLOQUEADOR DE CIMENTO 28 A 31
1129/01	CENTRALIZADOR DISTAL Ø 11 MM
1129/02	CENTRALIZADOR DISTAL Ø 11 MM
1129/03	CENTRALIZADOR DISTAL Ø 12 MM
1129/04	CENTRALIZADOR DISTAL Ø 13 MM
1129/05	CENTRALIZADOR DISTAL Ø 15 MM
1129/06	CENTRALIZADOR DISTAL Ø 16 MM
1129/07	CENTRALIZADOR DISTAL Ø 14 MM

Existem instrumentais (não objeto deste registro) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação da Prótese Femoral Master.

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A HASTE FEMORAL MODULAR CIMENTADA, o centralizador distal e o bloqueador de cimento são fornecidos em embalagens unitárias estéreis e embalados em blister duplo e em caixa externa de papelão rígido e revestido de filme plástico impermeável.

3. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do produto 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.

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: 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 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.

1. 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 reumatóide, etc.).

2. INFORMAÇÕES DE USO

- O uso da Haste Femoral Modular Cimentada deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;
- 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;
- A Haste Femoral Cimentada é classificada como **produto de uso único**, ou seja, não deve ser reutilizada;
- 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.

3. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- 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;
- As crianças, pacientes idosos, pacientes com deficiência mental ou dependentes químicos podem representar um risco maior para o aparelho falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- 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;
- 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 excessiva, de carga precoce, etc.;
- O paciente com implantes que tenham aço inoxidável deve ser orientado a não se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, pois o implante poderá distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças.

4. RISCOS DE IMPLANTAÇÃO / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- Ausência ou retardo de união que resulte em rompimento do implante;
- 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 ao material do produto.

5. 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 reduziriam 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) A Ortosintese adverte que o produto é **PROIBIDO REPROCESSAR**;
- d) 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.

6. CONTRAINDICAÇÕES E RESTRIÇÕES

- a) Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contra-indicação relativa, a critério médico);
- b) Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados 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 ao material do produto;
- 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;
- i) A critério médico, empregar algum tipo de imobilização no pós-operatório.

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 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.) deverá 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;
- a) 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;
- b) 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 à base 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;
- c) 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;

- d) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
- e) 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;
- f) A Haste Femoral Modular Cimentada não pode suportar níveis de atividades 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.

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 restabelecimento 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, 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”, consegue 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 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.

7.2. LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

Não é permitida a moldagem do produto.

7.3. SUPORTE ÓSSEO ADEQUADO

A fixação adequada em um 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. ESTERILIZAÇÃO

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. O método de esterilização para os componentes poliméricos (Centralizador Distal e Bloqueador) é por óxido de etileno, por processo validado, que determina o período de validade de 5 anos.

9. 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;
- 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.

10. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 10223710093

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.

Rua Prof. Affonso José Fioravanti, nº 63 –

CEP 02.998-010, Jaraguá

São Paulo - SP - Brasil

Fone: (005511) 3948-4000

E-mail: regulatorio@ortosintese.com.br

10223710093 – Rev.09 - OUT.2025