



INSTRUÇÃO DE USO

CABEÇA FEMORAL MODULAR

SUMÁRIO

I.	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO DISPOSITIVO MÉDICO	3
I.I.	MODELOS COMERCIAIS	3
I.II.	MATÉRIA-PRIMA.....	5
I.III.	MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO	5
II.	FORMA DE APRESENTAÇÃO	6
III.	DESCRIÇÃO E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E AÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO	6
IV.	COMPONENTES ANCILARES / ACESSÓRIOS.....	6
IV.I.	COMPONENTES ACETABULARES.....	7
IV.II.	HASTES FEMORAIS	8
IV.III.	INSTRUMENTAIS	10
IV.IV.	COMPATIBILIDADE ENTRE COMPOSIÇÕES.....	10
V.	INDICAÇÃO E FINALIDADE	11
VI.	MODO DE USO	11
VII.	ADVERTÊNCIAS	11
VIII.	PRECAUÇÕES DE USO	12
IX.	CONTRAINDICAÇÕES	12
X.	EFEITOS ADVERSOS	12
XI.	INFORMAÇÕES AO PACIENTE.....	13
XII.	RASTREABILIDADE	13
XIII.	CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	14
XIV.	DESCARTE	14
XV.	MODELO DE ROTULAGEM	15
XVI.	FABRICANTE LEGAL	16
XVII.	EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS.....	16

I. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO DISPOSITIVO MÉDICO

Nome Técnico: Componentes de cabeça femorais

Nome Comercial: Cabeça Femoral Modular

Número de Notificação ANVISA: 10223710079

I.I. MODELOS COMERCIAIS

- CABEÇA INTERCAMBIÁVEL AÇO INOXIDÁVEL

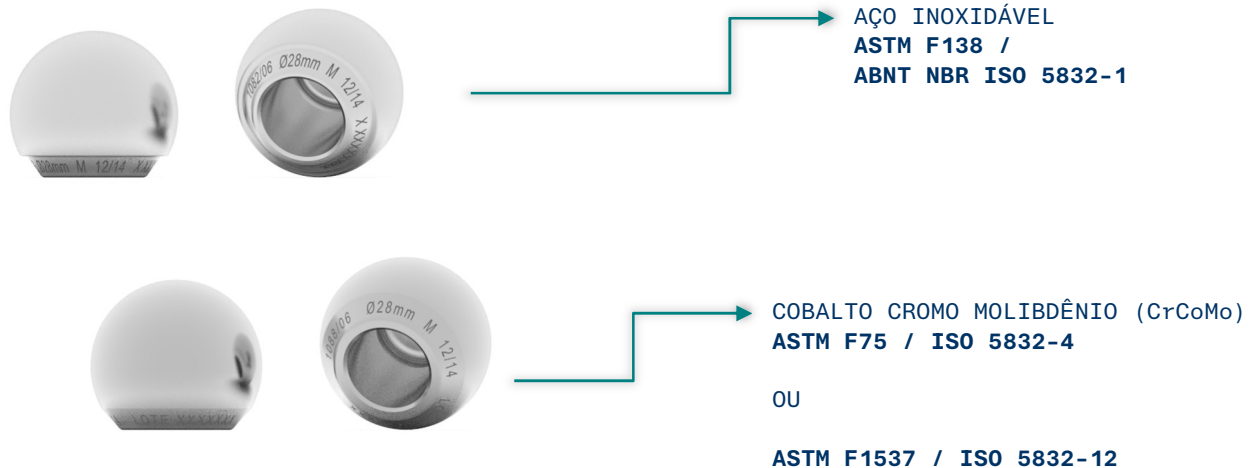
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
1081/01	CABECA INTERCAMBIÁVEL 32 CURTO	
1081/02	CABECA INTERCAMBIÁVEL 32 NORMAL	
1081/03	CABECA INTERCAMBIÁVEL 32 LONGO	
1081/05	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø32 - S	
1081/06	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø32 - M	
1081/07	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø32 - L	
1081/08	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø32 - XL	
1082/01	CABECA INTERCAMBIÁVEL 28 CURTO	
1082/02	CABECA INTERCAMBIÁVEL 28 NORMAL	
1082/03	CABECA INTERCAMBIÁVEL 28 LONGO	
1082/04	CABECA INTERCAMBIÁVEL 28 EXTRA LONGO	
1082/05	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø28 - S	
1082/06	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø28 - M	
1082/07	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø28 - L	
1082/08	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø28 - XL	
1083/01	CABECA INTERCAMBIÁVEL 22 MEDIO	
1083/02	CABECA INTERCAMBIÁVEL 22 LONGA	
1083/03	CABECA INTERCAMBIÁVEL 22 EXTRA LONGA	
1083/04	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø22 - M	
1083/05	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø22 - L	
1083/06	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø22 - XL	
1092/01	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø36 - S	
1092/02	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø36 - M	
1092/03	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø36 - L	
1092/04	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø36 - XL	
1094/01	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø40 - S	
1094/02	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø40 - M	
1094/03	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø40 - L	
1094/04	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø40 - XL	
1098/01	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø44 - S	
1098/02	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø44 - M	
1098/03	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø44 - L	
1098/04	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø44 - XL	

- CABEÇA INTERCAMBIÁVEL **COBALTO CROMO MOLIBDÊNIO (CoCrMo)**

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
1088/01	CABECA INTERCAMBIÁVEL 28 CURTO	
1088/02	CABECA INTERCAMBIÁVEL 28 NORMAL	
1088/03	CABECA INTERCAMBIÁVEL 28 LONGO	
1088/04	CABECA INTERCAMBIÁVEL 28 EXTRA LONGO	
1088/05	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø28 - S	
1088/06	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø28 - M	
1088/07	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø28 - L	
1088/08	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø28 - XL	
1090/01	CABECA INTERCAMBIÁVEL 32 CURTO	
1090/02	CABECA INTERCAMBIÁVEL 32 NORMAL	
1090/03	CABECA INTERCAMBIÁVEL 32 LONGO	
1090/05	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø32 - S	
1090/06	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø32 - M	
1090/07	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø32 - L	
1090/08	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø32 - XL	
1091/01	CABECA INTERCAMBIÁVEL 22 MEDIO	
1091/02	CABECA INTERCAMBIÁVEL 22 LONGA	
1091/05	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø22 - S	
1091/06	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø22 - M	
1091/07	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø22 - L	
1091/08	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø22 - XL	
1093/01	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø36 - S	
1093/02	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø36 - M	
1093/03	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø36 - L	
1093/04	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø36 - XL	
1095/01	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø40 - S	
1095/02	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø40 - M	
1095/03	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø40 - L	
1095/04	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø40 - XL	
1099/01	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø44 - S	
1099/02	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø44 - M	
1099/03	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø44 - L	
1099/04	CABECA INTERCAMBIÁVEL 12/14 Ø44 - XL	

I.II. MATÉRIA-PRIMA

A cabeça intercambiável pode ser produzida em aço inoxidável ASTM F138 / ABNT NBR ISO 5832-1 ou em liga de Cobalto-Cromo-Molibdênio ASTM F75 / ABNT NBR ISO 5832-4 ou ASTM F1537 / ISO 5832-12:



I.III. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Dispositivo Médico Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama

Validade da Esterilização: 5 anos

A CABEÇA FEMORAL MODULAR é fornecida em condição estéril, em suas embalagens originais, após processo de esterilização por Radiação Gama, conforme legislação e normas aplicáveis. A esterilidade é garantida desde que a embalagem permaneça íntegra e dentro do prazo de validade indicado no rótulo. Caso a embalagem esteja violada ou danificada no momento do uso, o produto não deve ser utilizado.

A esterilização confere ao produto uma validade de 5 anos a partir da data de fabricação. Este dispositivo é de uso único, sendo proibido reprocessar, reutilizar ou reesterilizar após o uso.

II.FORMA DE APRESENTAÇÃO

A CABEÇA FEMORAL MODULAR é fornecida em blister estéril selado com Tyvek®, que acomoda o produto, sendo posteriormente acondicionado em caixa externa de papelão rígido, revestida com filme plástico impermeável, contendo também suas etiquetas de rastreabilidade.

As cabeças possuem gravação a laser, conforme norma ABNT NBR 15165, contendo logotipo, lote e código de referência.

A CABEÇA FEMORAL MODULAR é fornecida com três etiquetas de rastreabilidade. É obrigatória a fixação dessas etiquetas:

- No prontuário clínico,
- No documento a ser entregue ao paciente,
- Na documentação fiscal que gera a cobrança.

III.DESCRICÃO E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E AÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

A CABEÇA FEMORAL MODULAR é uma esfera metálica, com orifício cônico, utilizada como cabeça femoral intercambiável para diversos modelos de hastes femorais e componentes acetabulares de quadril. Está disponível em diferentes combinações de cones (como 11/13 e 12/14) e variações de comprimento de colo, denominadas curto, médio, longo e extra longo (ou S, M, L e XL), permitindo a adequada restauração biomecânica do paciente.

Seu funcionamento baseia-se no acoplamento mecânico por meio de conexão cônica à haste femoral, formando uma interface estável, enquanto sua superfície externa articula-se com o componentente acetabular, permitindo o movimento do conjunto. Atua como componente ancilar do sistema protético de quadril.

A ação do dispositivo é puramente mecânica, sem componentes ativos, contribuindo para a mobilidade articular e redução da dor. Sua durabilidade está associada à correta montagem, técnica cirúrgica, condições do paciente e cumprimento das orientações pós-operatórias.

IV.COMPONENTES ANCILARES / ACESSÓRIOS

Este tópico descreve os itens ancilares necessários para a utilização da CABEÇA FEMORAL MODULAR no procedimento cirúrgico. Entre eles destacam-se o inserto acetabular e as hastes femorais, que, em conjunto, compõem o sistema de artroplastia do quadril e possibilitam a adequada articulação entre os componentes.

Além disso, existem instrumentais específicos do sistema, que não são considerados ancilares, mas são igualmente indispensáveis para a montagem e ajuste do sistema.

A CABEÇA FEMORAL MODULAR não possui acessórios aplicáveis ao seu uso.

IV.I. COMPONENTES ACETABULARES

Os componentes acetabulares são componentes anclares indispensáveis para o funcionamento da CABEÇA FEMORAL MODULAR, pois constituem a superfície de articulação do sistema, permitindo o contato com a cabeça femoral e o movimento da articulação. São comumente fabricados em polietileno (ASTM F648 / ABNT NBR ISO 5834-2).

Os componentes acetabulares estão disponíveis nos diâmetros internos de Ø22, Ø28, Ø32 e Ø36 mm, permitindo adequação às diferentes necessidades clínicas. A seleção dos tamanhos indicados é de responsabilidade do médico, devendo ser baseada na avaliação clínica, na anatomia do paciente e no planejamento cirúrgico, garantindo a eficácia do tratamento.

Os códigos e descrições detalhadas dos componentes estão apresentados na tabela a seguir, para facilitar a identificação e rastreabilidade dos produtos.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES (CABEÇA)	MATÉRIA-PRIMA	IMAGEM DO PRODUTO
CIMENTADO				
1040/40 a 1040/64	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER	Ø32	Polietileno Convencional (UHMWPE) + Aço Inoxidável	
1084/01; 1084/40 a 1084/64	PRÓTESE ACETABULAR TIPO MULLER	Ø28	Polietileno Convencional (UHMWPE) + Aço Inoxidável	
1052/01 a 1052/06	PRÓTESE ACETABULAR TIPO CHARNLEY	Ø22	Polietileno Convencional (UHMWPE) + Aço Inoxidável	
1128/01 a 1128/12	PRÓTESE ACETABULAR	Ø28	Polietileno Convencional (UHMWPE) + Aço Inoxidável + PMMA	
NÃO CIMENTADO				
1002/44 a 1002/72; 1033/52 a 1033/72; 1034/52 a 1034/72	PRÓTESE ACETABULAR COM REBORDO	Ø22 Ø28 Ø32 Ø36	Titânio Puro + Polietileno Convencional (UHMWPE)	
1154/44 a 1154/72; 1155/52 a 1155/72; 1156/52 a 1156/72	PRÓTESE ACETABULAR COM REBORDO CROSSLINKED	Ø22 Ø28 Ø32 Ø36	Titânio Puro + Polietileno Crosslinked (X-UHMWPE)	
1157/44 a 1157/72; 1158/52 a 1158/72; 1159/52 a 1159/72	PRÓTESE ACETABULAR COM REBORDO CROSSLINKED VITAMINA E	Ø22 Ø28 Ø32 Ø36	Titânio Puro + Polietileno Crosslinked + Vitamina E (XE-UHMWPE)	
1165/44 a 1165/72; 1166/52 a 1166/72; 1167/52 a 1167/72	PRÓTESE ACETABULAR SEM REBORDO	Ø22 Ø28 Ø32 Ø36	Titânio Puro + Polietileno Convencional (UHMWPE)	
1168/44 a 1168/72; 1169/52 a 1169/72; 1179/52 a 1179/72	PRÓTESE ACETABULAR SEM REBORDO CROSSLINKED	Ø22 Ø28 Ø32 Ø36	Titânio Puro + Polietileno Crosslinked (X-UHMWPE)	
1184/44 a 1184/72; 1177/52 a 1177/72; 1178/52 a 1178/72	PRÓTESE ACETABULAR SEM REBORDO CROSSLINKED VITAMINA E	Ø22 Ø28 Ø32 Ø36	Titânio Puro + Polietileno Crosslinked + Vitamina E (XE-UHMWPE)	
1006/07 a 1006/22	LINER PROTUSO	Ø28 Ø32 Ø36	Polietileno Convencional (UHMWPE)	

1006/27 a 1006/37	INSERTO PRÓTESE ACETABULAR EXPANSIVO	Ø28 Ø32 Ø36	Polietileno Convencional (UHMWPE)	
1009/40 a 1009/72	PRÓTESE ACETABULAR COM PLASMA COM REBORDO	Ø22 Ø28	Titânio Puro + Polietileno Convencional (UHMWPE)	
BIPOLAR				
1013/39 a 1013/53	PRÓTESE BIPOLAR	Ø22 Ø28	Aço Inoxidável + Polietileno Convencional (UHMWPE)	

IV.II. HASTES FEMORAIS

As hastes femorais são componentes ancilares que interagem com a CABEÇA FEMORAL MODULAR, compondo a interface articular, possibilitando o movimento articular do quadril. As hastes femorais estão disponíveis em aço inoxidável (ASTM F138 / ISO 5832-1), aço inoxidável com alto teor de nitrogênio (ASTM F1586 / ISO 5832-9), Cobalto-Cromo-Molibdênio (ASTM F75 / ISO 5832-4) e liga de titânio (ASTM F136 / ISO 5832-3).

As hastes estão disponíveis nos tamanhos de cone 11/13 e 12/14, permitindo adequação às diferentes necessidades clínicas. A seleção dos tamanhos indicados é de responsabilidade do médico, devendo ser baseada na avaliação clínica, na anatomia do paciente e no planejamento cirúrgico, garantindo a eficácia do tratamento.

Os códigos e descrições detalhadas dos componentes estão apresentados na tabela a seguir, para facilitar a identificação e rastreabilidade dos produtos.

CABEÇA INTERCAMBIÁVEL AÇO INOXIDÁVEL				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES (CABEÇA)	MATÉRIA-PRIMA	IMAGEM DO PRODUTO
CIMENTADO				
1080/01 a 1080/25	PRÓTESE DE QUADRIL TIPO MULLER	11/13	Aço Inoxidável	
1192	COMPONENTE FEMORAL MAGNUS 35,5	11/13	Aço Inoxidável	
1193/01 a 1193/03	COMPONENTE FEMORAL MAGNUS 37,5	11/13	Aço Inoxidável	
1194/01 a 1194/04	COMPONENTE FEMORAL MAGNUS 44	11/13	Aço Inoxidável	
1171/01 a 1171/09	HASTE FEMORAL UNION	12/14	Aço Inoxidável Alto Teor de Nitrogênio	
1173/01	HASTE FEMORAL MAGNUS II OFFSET 35	12/14	Aço Inoxidável Alto Teor de Nitrogênio	
1174/01 a 1174/05	HASTE FEMORAL MAGNUS II OFFSET 38	12/14	Aço Inoxidável Alto Teor de Nitrogênio	
1175/01 a 1175/05	HASTE FEMORAL MAGNUS II OFFSET 44	12/14	Aço Inoxidável Alto Teor de Nitrogênio	
NÃO CIMENTADO				
1001/10 a 1001/36	HASTE FEMORAL UNION	12/14	Liga de Titânio	

1005/10 a 1005/18	COMPONENTE FEMORAL	11/13	Liga de Titânio	
1023/10 a 1023/16	COMPONENTE FEMORAL COM PLASMA SPRAY	11/13	Liga de Titânio	
1086	SUORTE DE CABEÇA	11/13	Liga de Titânio	
1170/14 a 1170/16	PRÓTESE DE REVISÃO 270	11/13	Liga de Titânio	
1236/01 a 1236/38	PRÓTESE DE REVISÃO	11/13	Liga de Titânio	
1265/01 a 1265/08; 1266/01 a 1266/08	COLO PROXIMAL	11/13	Liga de Titânio	
1170/01 a 1170/10	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA TMS	12/14	Liga de Titânio + Revestimento Ti	
1003/10 a 1003/18	HASTE FEMORAL UNION HA	12/14	Liga de Titânio + Revestimento HA	

CABEÇA INTERCAMBIÁVEL COBALTO CROMO MOLIBDÊNIO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES (CABEÇA)	MATÉRIA-PRIMA	IMAGEM DO PRODUTO
CIMENTADO				
1180	PRÓTESE DE QUADRIL MAGNUS 35,5	11/13	Cromo Cobalto Molibdênio	
1181/01 a 1181/03	PRÓTESE DE QUADRIL MAGNUS 37,5	11/13	Cromo Cobalto Molibdênio	
1182/01 a 1182/04	PRÓTESE DE QUADRIL MAGNUS 44	11/13	Cromo Cobalto Molibdênio	
1142/01 a 1142/05	PRÓTESE FEMORAL COM COLAR POLIDO	11/13	Cromo Cobalto Molibdênio	
1143/01 a 1143/05	PRÓTESE FEMORAL SEM COLAR POLIDO	11/13	Cromo Cobalto Molibdênio	
1171/01 a 1171/09	HASTE FEMORAL UNION	12/14	Aço Inoxidável Alto Teor de Nitrogênio	
1173/01	HASTE FEMORAL MAGNUS II OFFSET 35	12/14	Aço Inoxidável Alto Teor de Nitrogênio	
1174/01 a 1174/05	HASTE FEMORAL MAGNUS II OFFSET 38	12/14	Aço Inoxidável Alto Teor de Nitrogênio	
1175/01 a 1175/05	HASTE FEMORAL MAGNUS II OFFSET 44	12/14	Aço Inoxidável Alto Teor de Nitrogênio	
NÃO CIMENTADO				
1130 a 1134	PRÓTESE FEMORAL COM COLAR RUGOSO	11/13	Cromo Cobalto Molibdênio	
1136 a 1140	PRÓTESE FEMORAL SEM COLAR RUGOSO	11/13	Cromo Cobalto Molibdênio	

1005/10 a 1005/18	COMPONENTE FEMORAL	11/13	Liga de Titânio	
1023/10 a 1023/16	COMPONENTE FEMORAL COM PLASMA SPRAY	11/13	Liga de Titânio	
1086	SUORTE DE CABEÇA	11/13	Liga de Titânio	
1151/01 a 1151/05	PRÓTESE SR NÃO CIMENTADA	11/13	Liga de Titânio	
1170/14 a 1170/16	PRÓTESE DE REVISÃO 270	11/13	Liga de Titânio	
1236/01 a 1236/38	PRÓTESE DE REVISÃO	11/13	Liga de Titânio	
1265/01 a 1265/08; 1266/01 a 1266/08	COLO PROXIMAL	11/13	Liga de Titânio	
1001/10 a 1001/36	HASTE FEMORAL UNION	12/14	Liga de Titânio	
1170/01 a 1170/10	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA TMS	12/14	Liga de Titânio + Revestimento Ti	
1003/10 a 1003/18	HASTE FEMORAL UNION HA	12/14	Liga de Titânio + Revestimento HA	

IV.III. INSTRUMENTAIS

A CABEÇA FEMORAL MODULAR é utilizada com instrumentais pertencentes aos kits dos sistemas de componentes femorais e/ou acetabulares adotados no procedimento cirúrgico.

Esses instrumentais possibilitam o correto manuseio e impactação da cabeça femoral, contribuindo para a adequada montagem do sistema protético, conforme as orientações do fabricante. Não se recomenda o uso de ferramentas não específicas, pois podem comprometer a integridade dos componentes e o desempenho do implante.

A seleção dos instrumentais está diretamente relacionada ao sistema de implantes utilizado no procedimento, devendo ser empregados aqueles compatíveis e devidamente regularizados.

IV.IV. COMPATIBILIDADE ENTRE COMPOSIÇÕES

Não utilizar dispositivos fabricados em aço inoxidável (ASTM F138 / ISO 5832-1) em associação com implantes de liga de cobalto-cromo-molibdênio (CoCrMo) (ASTM F75 / ISO 5832-4), devido ao risco de incompatibilidade metalúrgica e ocorrência de corrosão galvânica.

A combinação de materiais deve estar em conformidade com os requisitos estabelecidos na norma ABNT NBR ISO 21534 – Implantes para cirurgia não ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares, bem como com as especificações técnicas do fabricante.

V.INDICAÇÃO E FINALIDADE

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

As cabeças femorais modulares Ortosintese devem ser utilizadas com componentes acetabulares e componentes femorais fabricados pela Ortosintese.

Os produtos aqui descritos foram desenvolvidos para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suportem o seu uso.

VI.MODO DE USO

O uso do produto deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório. Para melhores resultados são indispensáveis uma técnica cirúrgica meticulosa e cuidados pós-operatórios apropriados;

Para fins de rastreabilidade do produto, o hospital deve se responsabilizar por anotar no prontuário do paciente os dados de rastreabilidade do produto implantado, como fabricante, código e o número do lote do mesmo. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;

O produto é classificado como “produto de uso único”, ou seja, não poderá ser reutilizado;

A decisão de empregar algum método de imobilização complementar fica a critério do médico responsável;

O controle da carga fica sob supervisão do cirurgião, incluindo a exigência para que o paciente siga as suas orientações pré e pós-operatórias;

Verificar a integridade do produto após a abertura da embalagem. O produto deve estar gravado com o logotipo, lote e código de referência.

VII.ADVERTÊNCIAS

- **Uso único:** Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais nacionais e internacionais;
- **Proibição de reutilização:** Os implantes nunca devem ser reutilizados. O seu desempenho pode ficar severamente comprometido, com risco elevado de falha. Utilizar somente instrumentais fabricados e disponibilizados pela Ortosintese;
- **Critério de indicação:** O uso desse implante deve ser cuidadosamente indicado para pessoas que possuam dificuldades para seguir as instruções após a cirurgia, tais como: dependentes químicos ou portadores de necessidades especiais;
- **Compatibilidade de componentes:** 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;
- **Fixação do implante:** A fixação da cabeça femoral modular ocorre por meio do seu acoplamento ao cone da haste femoral (trunion). Para garantir a correta montagem, é essencial que o cone da haste esteja limpo, seco e livre de resíduos, evitando interferências no encaixe e possíveis falhas mecânicas.

A cabeça deve ser posicionada adequadamente sobre o cone e impactada com pancadas firmes e controladas, utilizando instrumento apropriado, conforme descrito na técnica cirúrgica recomendada. Uma impactação inadequada pode resultar em acoplamento incompleto, afrouxamento ou risco de dissociação do componente durante o uso;

- **Integridade do implante:** É de extrema 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;
- **Produto estéril / descarte:** Os produtos são disponibilizados para consumo na forma estéril pelo processo de radiação gama. Produto de uso único: "Proibido Reprocessar" - Os produtos que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e ou análises, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do dispositivo médico utilizado devem assegurar a sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de sua utilização;
- **Técnica cirúrgica:** A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos componentes em seus respectivos lugares, podem acarretar resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia, antes de sua utilização. Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contatar o fabricante.

VIII. PRECAUÇÕES DE USO

- O cirurgião deve estar familiarizado e possuir treinamento e conhecimentos específicos de anatomia, cirurgia ortopédica, osteossínteses 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;
- O pessoal que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiros, etc.) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para que não ocorra contaminação microbiana;
- A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso da cirurgia aumenta com este cuidado;
- Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como: indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material etc., é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante, importadores ou fornecedores de produtos Ortosintese;
- O fabricante está isento de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material. A garantia do produto se restringe aos requisitos de fabricação.

IX. CONTRAINDICAÇÕES

O uso é contraindicado nas seguintes condições:

- Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contraindicação relativa, a critério médico);
- Paciente com estado geral comprometido, impossibilitado de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão se fazer testes no paciente;
- Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- Pacientes hipersensíveis a quaisquer materiais de fabricação do produto;
- 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.

X. EFEITOS ADVERSOS

O cirurgião deve estar ciente e informar ao paciente sobre os possíveis efeitos adversos:

- Ausência ou retardo de união que resulte em rompimento do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Afrouxamento ou deslocamento do implante;
- Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
- Dores ou desconforto no membro operado;
- Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- Necrose óssea ou de tecidos moles;
- Cura inadequada;
- Fratura do osso durante ou após o ato cirúrgico;
- Hipersensibilidade aos materiais do produto.

XI. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O paciente deve ser orientado e motivado a seguir adequadamente os cuidados pós-operatórios. 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 atividades cotidianas excessivas, carga precoce, etc. As instruções pós-operatórias serão fornecidas pelo cirurgião responsável;

É seguro ao paciente que possua implantes fabricados em cerâmica se submeter a exames de imagens, entretanto possíveis efeitos na qualidade das imagens podem ocorrer;

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;

O paciente implantado deve ser monitorado adequadamente em períodos pré-estabelecidos pelo cirurgião.

XII. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é assegurada através 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.

Dentro da embalagem estão contidas 3 etiquetas adesivas com a identificação do fabricante e do produto, referência, nome, número de lote, número de registro Anvisa, para uso do hospital, equipe médica e paciente.

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.

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

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, notificar a Ortosintese e o órgão sanitário competente.

XIII.CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O local de armazenamento do produto 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. Os componentes do sistema não devem ser expostos à luz solar, devem permanecer armazenados em sua embalagem original, garantindo assim a integridade das peças. O produto deve ser manipulado de modo a não danificar ou causar sujeira no rótulo, impedindo a sua identificação.

Os produtos 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 e a segurança do usuário.

O transporte deve ser feito nas mesmas condições de armazenamento, com todos os cuidados de se transportar produto frágil. O transportador é informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim proteção ao dispositivo médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

XIV.DESCARTE

Os dispositivos 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 dispositivo médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização dos implantes, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização.

A descaracterização do dispositivo médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos utilizados.

XV. MODELO DE ROTULAGEM

Logotipo Ortosintese



Símbolo Fabricante

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.

Rua Prof. Affonso José Fioravanti, 63 - CEP 02.998-010

Tel.: 55 (11) 3948-4000

São Paulo SP Brasil - Site: www.ortosintese.com.br



Cuidado e dizeres "Ver instrução de uso"

"Estéril – R"

Frase: "Proibido reprocessar"

Ref.: XXXX

Lote: XXXX

Quant.: XXXX

Descrição: XXXX

Nome Comercial: XXXX

Nome Técnico: XXXX

Registro ANVISA: 10223710079

MP: XXXX



Símbolo Data de fabricação

DD / MM / AAAA



Símbolo Usar até a data

DD / MM / AAAA



Símbolo Não reusar e dizeres "uso único"



Símbolo Frágil, manusear com cuidado



Símbolo Limitação de umidade



Símbolo Limite de temperatura

Resp. Técnico: Carlos M. Nakamura / CREA-SP 0601828973

Instruções de Uso acesse em www.ortosintese.com.br ou

instrucoesdeuso@ortosintese.com.br Rótulo Rev. XX – MM / AAAA

Código GTIN



Símbolo Identificador único do dispositivo, juntamente com o Código DATAMATRIX e os dizeres humano legíveis

XVI.FABRICANTE LEGAL

ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Endereço:

Rua Prof. Affonso José Fioravanti, nº 63 – Jaraguá – CEP 02998-010 – São Paulo – SP – Brasil

CNPJ:

48.240.709/0001-90

Contato:

Telefone: +55 (11) 3948-4000

E-mail: regulatorio@ortosintese.com.br

Site: www.ortosintese.com.br

Responsável Técnico:

Carlos Macoto Nakamura – CREA-SP 0601828973

XVII.EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS

Caso ocorra qualquer evento adverso relacionado ao uso do dispositivo, como falha do implante, reação inesperada ou suspeita de problema técnico, o fato deve ser comunicado imediatamente ao fabricante e ao órgão sanitário competente.

Notifique a Ortosintese Indústria e Comércio Ltda. através do e-mail sac@ortosintese.com.br ou dos demais canais de contato informados neste documento.

Registre a ocorrência no sistema Notivisa da ANVISA, conforme regulamentação vigente.

Essas ações são fundamentais para garantir a rastreabilidade, a investigação adequada e a adoção de medidas corretivas quando necessário.



ORTOSINTESE

ORTOPEDIA | EQUIPAMENTOS

Divisão Ortopedia

Av. Nelson Palma Travassos, 651 - City Empresarial Jaraguá
02998-000 - São Paulo - SP - Brasil
ortopedia@ortosintese.com.br

Divisão Equipamentos

Rua Prof. Affonso José Fioravanti, 63 - City Empresarial Jaraguá
02998-010 - São Paulo - SP - Brasil
vendas.equipamentos@ortosintese.com.br

Tels: +55 (11) 3948.4000 / +55 (11) 3737.9000

www.ortosintese.com.br