



Ajudamos as pessoas a fazer o que gostam, restaurando a mobilidade. Estamos empenhados em fornecer a melhor experiência ao cliente em ortopedia através dos nossos produtos premium e clinicamente comprovados, juntamente com um serviço e valor incomparáveis.

## ORTHOMED E®

Fabrico de Implantes Ortopédicos

Os implantes Orthomed E são fabricados com orgulho utilizando os materiais mais avançados, as mais recentes tecnologias e um compromisso constante com a qualidade.

A segurança do paciente é nossa principal prioridade, e todos os produtos são inspecionados, limpos, embalados e enviados da sede da empresa no

### **ORTHOMED E®**

6 de outubro cidade, 3ª industrial  
área, 201/3.  
Gizé - Egito  
Telefone: +202 38204966-77  
Fax. +202 38204988  
Correio eletrônico:  
info@orthomed-e.net  
Sítio Internet: [www.orthomed-e.net](http://www.orthomed-e.net)

### | | | |----|-----| | EC | REP | |----|-----| **OBELIS Sa**

Bd. General Wahis, 53  
1030 Bruxelas – Bélgica  
Telefone: +32 2 732 59 54  
Telefax: +32 2 732 60 03  
Correio eletrônico:  
mail@obelis.net

Prótese Total da Anca



www.orthomed-e.net  
info@orthomed-e.net

002 02 3820 4977  
002 02 3820 4988

# Prótese Total da Anca

## IFU 001/05

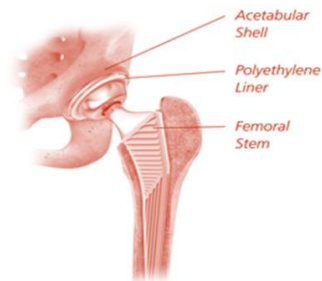
APENAS PARA USO



## Os manuais estão sujeitos a alterações; A versão mais atual de cada manual está sempre disponível online.

↘ Impresso em: **October 16, 2024**

- A Orthomed E tem uma variedade de próteses totais da anca. Neste documento, os seguintes itens abrangem:
  - AUTOFIT Hastes Femorais;
  - AUTOFIT Cabeças Femorais;
  - AUTOFIT Bipolar Mobile Cup que é composto por conchas acetabulares, forros acetabulares e anéis de bloqueio;
  - AUTOFIT Copos de Mobilidade Simples
- Os componentes estão disponíveis em uma variedade de designs e faixas de tamanho destinados a aplicações primárias e de revisão. Todos os materiais que temos máquinas são considerados aceitáveis para superfícies articuladas de implantes totais de prótese de quadril.



- Os cirurgiões selecionarão o desenho da prótese do quadril e o tamanho da bola femoral para dar a amplitude de movimento e a estabilidade necessárias para funcionar.

Existem várias opções diferentes de implantes de quadril a considerar.

## Descrição e Materiais do Dispositivo

- Tronco cimentado femoral padrão AUTOFIT destinado a ser usado para doenças articulares degenerativas não inflamatórias, como osteoartrite e fratura do colo do fêmur para artroplastia cimentada, e apresenta uma seção quadra-angular distalmente e uma seção retangular proximalmente. O caule é fabricado por forja ou usinagem com cortador geometricamente definido (como em torneamento, perfuração ou fresagem) de aço inoxidável (SS) de acordo com a ISO 5832-1, aço inoxidável (SS) de acordo com a ISO 5832-9, ou cobalto de cromo de acordo com a ISO 5832-12 e tem um acabamento superficial com frisos de vidro (superfície lisa). A haste está disponível em padrão com um ângulo de pescoço CCD de 135°, cone cônico 12/14 para comprimentos de 112mm–162mm e comprimento de cone de 12mm para tamanhos 8–16 (9 tamanhos).
- AUTOFIT Standard Femoral Cemented Long Stem destinado a ser usado para procedimentos de revisão onde outros tratamentos ou dispositivos falharam para artroplastia cimentada e apresenta uma seção quadra-angular distal e uma seção retangular proximalmente. O caule é fabricado por forja ou usinagem com

cortador geometricamente definido (como em torneamento, perfuração ou fresagem) de aço inoxidável (SS) de acordo com a ISO 5832-1, aço inoxidável (SS) de acordo com a ISO 5832-9, liga de titânio (TA) de grau médico de acordo com a ISO 5832-3/ASTM F136, ou cobalto de cromo de acordo com a ISO 5832-12 e tem um acabamento superficial com frisos de vidro. A haste está disponível em padrão com um ângulo de pescoço CCD de 135°, cone cônico 12/14 para comprimento 250mm e comprimento do cone 12mm para tamanhos 9–13 (5 tamanhos). O objetivo desta estrutura é garantir a fixação primária de hastes não cimentadas, transferir cargas para o osso calcário e evitar a subsidência da prótese.

- O tronco sem cimento femoral padrão AUTOFIT destina-se a ser usado para doenças articulares degenerativas não inflamatórias, como osteoartrite e fratura do colo do fêmur, e apresenta uma seção quadra-angular distal e uma seção retangular proximalmente. O caule é fabricado por forja ou usinagem com cortador geometricamente definido (como em torneamento, perfuração ou fresagem) a partir de liga de titânio (TA) de grau médico de acordo com a ISO 5832-3/ASTM F136. O caule possui um revestimento por pulverização de plasma de titânio de 150-200 µm em uma superfície pré-preparada e hidroxiapatita (HA) de 90-120 µm, em conformidade com ASTM F1580, ISO 13779-2 e ASTM F1185. A haste está disponível em padrão com um ângulo de pescoço CCD de 135°, cone cônico 12/14 para comprimentos de 115mm–170mm e

comprimento de cone de 12mm para tamanhos 8–16 (9 tamanhos).

- AUTOFIT Femoral Heads destina-se a ser usado para doenças articulares degenerativas não inflamatórias, como osteoartrite, fratura do colo do fêmur e procedimentos de revisão onde outros tratamentos ou dispositivos falharam. As cabeças femorais são projetadas para se conectar ao caule femoral através do cone 12/14. As cabeças femorais são fornecidas na dimensão 22.2 para o deslocamento do pescoço -2.5, 0, +2.5, +5.0 e dimensões 28, 32 e 36 para o deslocamento do pescoço -3.5, 0, +3.5, +7.0 para ajuste anatômico adequado. As cabeças são altamente polidas para reduzir o atrito e o desgaste. As cabeças femorais são usinadas a partir de aço inoxidável (SS) de acordo com a ISO 5832-1, aço inoxidável (SS) de acordo com a ISO 5832-9 ou cobalto de cromo de acordo com a ISO 5832-12.
- AUTOFIT Bipolar Mobil Cup destinado a ser utilizado na fratura do colo do fêmur e necrose asséptica da cabeça e pescoço do fêmur. Bipolar Mobil Cup que compreende o seguinte:
  - As conchas acetabulares são tradicionalmente usinadas a partir de aço inoxidável (SS) de acordo com a ISO 5832-1, ISO 5832-9 ou cobalto de cromo de acordo com a ISO 5832-12; As conchas sólidas são fornecidas em vários tamanhos, dimensões e faixas para um ajuste anatômico adequado. As conchas acetabulares são fornecidas em tamanhos

de 40-43 mm de diâmetro externo com incremento de 1 mm entre tamanhos, que se destinam a articular com cabeças femorais tamanho 22,2 mm e tamanhos 44-60 mm diâmetro externo com incremento de 1 mm entre tamanhos, que se destinam a articular com cabeças femorais tamanho 28 mm.

- Os forros acetabulares e os anéis de bloqueio são maquinados a partir de polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE) de acordo com a norma ISO 5834-1 e 2 e estão disponíveis numa série de normas em conjunto para formar o mecanismo de bloqueio com as conchas acetabulares.
- Os Copos de Mobilidade Simples AUTOFIT destinam-se a ser utilizados para doenças articulares degenerativas não inflamatórias, como osteoartrite, e necrose vascular, doença articular degenerativa inflamatória, como artrite reumatoide, correção de deformidade funcional, procedimentos de revisão onde outros tratamentos ou dispositivos falharam, e tratamento de não-união, fratura do colo do fêmur e fraturas trocântéricas do fêmur proximal com envolvimento da cabeça que são incontroláveis por outras técnicas. Os Copos de Mobilidade Simples AUTOFIT são oferecidos em três séries:
  - Os copos cimentados AUTOFIT Simple Mobility são fabricados a partir de Polietileno de Peso Molecular Ultra-Alto (UHMWPE) de acordo com a norma ISO 5834-1 e 2 e fornecidos numa série de

formas inclinadas com um diâmetro interior de 28 para os diâmetros exteriores 44 e 46mm e um diâmetro interior de 32 para os diâmetros exteriores 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 e 64 mm, com um ângulo labial de 10° para ambos para um ajuste anatômico adequado. Incorpora um marcador de orientação de metal para radiografias, feito de liga de titânio 6-alumínio 4-vanádio áspero de acordo com a ISO 5832-3 como o material do indicador de raios-X.

- Os forros AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cup (BIMOTION) são projetados para uso com conchas compatíveis para criar um sistema com duas interfaces articuladas no espaço da articulação acetabular do quadril. Os forros estão disponíveis em uma série de forros inclinados e são fabricados em Polietileno de Peso Molecular Ultra-Alto (UHMWPE) de acordo com a ISO 5834-1 e 2 e estão disponíveis com diâmetros internos de 22,2 com diâmetros externos de 38-40 mm e diâmetros internos de 28 mm com diâmetro externo de 42-58 mm em incrementos de 2 mm. Os reservatórios são fabricados por forja ou usinagem com um cortador geometricamente definido (como torneamento, perfuração ou fresagem) de aço inoxidável (SS) de acordo com a ISO 5832-1, liga de titânio (TA) de acordo com a ISO 5832-3 ou cobalto de cromo de acordo com a ISO 5832-12 e estão disponíveis com um diâmetro interno de 22 para diâmetros externos 44, 46 e um diâmetro interno de 28 para diâmetros externos 48, 50, 52, 54, 56,

58, 60, 62 e 64 mm, com sulcos verticais na superfície externa jateada e um acabamento superficial interno polido espelhado.

• Os forros AUTOFIT Simple Mobility Cementless Cup (BIMOTION) são projetados para uso com conchas compatíveis para criar um sistema com duas interfaces articuladas no espaço da articulação acetabular do quadril. Os forros são fabricados em Polietileno de Peso Molecular Ultra-Alto (UHMWPE) de acordo com a ISO 5834-1 e 2 e estão disponíveis com diâmetros internos de 22,2 com diâmetros externos de 38-40 mm e diâmetros internos de 28 mm com diâmetro externo de 42-58 mm em incrementos de 2 mm. As conchas estão disponíveis em uma série de ângulo inclinado 5 e ° são fabricadas por forja ou usinagem com um cortador geometricamente definido (como em torneamento, perfuração ou fresagem) de liga de titânio (TA) de acordo com a ISO 5832-3 e estão disponíveis com vários diâmetros internos e diâmetros externos de 48 mm a 64 mm em 2 mm. As conchas possuem um revestimento por pulverização de plasma de titânio de 45 µm em uma superfície pré-preparada e hidroxiapatita (HA) de 45 µm, em conformidade com ASTM F1580 e ISO 13779-2.

A informação qualitativa e quantitativa global sobre esses materiais está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (**Eudamed**), onde está ligada à IUD-DI Básica, uma vez que o nosso último resumo de segurança e

desempenho clínico (SSCP) pode ser fornecido.

## USO PRETENDIDO!

---

As próteses totais da anca Orthomed E® AUTOFIT destinam-se à utilização em próteses totais da anca (THP) para redução ou alívio da dor e/ou melhoria da função da anca em doentes esqueleticamente maduros (com mais de 21 anos de idade).

## INDICAÇÕES!

---

Destruição da articulação do quadril causada por doenças degenerativas<sup>1</sup>, pós-traumáticas<sup>2</sup> ou inflamatórias.

Fratura ou necrose vascular da cabeça do fêmur<sup>3</sup>

Consequências de intervenções anteriores, próteses totais da anca, osteotomia, etc..

- Doença articular degenerativa não inflamatória, incluindo osteoartrite<sup>4</sup> e necrose vascular;
- Artrite reumatoide<sup>5</sup>.
- Correção de deformidade funcional;
- Tratamento da não união, fratura do colo do fêmur e fraturas trocantéricas do fêmur proximal com envolvimento da cabeça, incontroláveis por outras técnicas.; e ainda
- Revisão da artroplastia total da anca anteriormente falhada.

<sup>1</sup>Esta é uma doença articular degenerativa que afeta principalmente adultos de meia-idade e idosos. Pode

causar a degradação da cartilagem articular e do osso adjacente nas ancas

2 Artrite pós-traumática: Pode levar a uma lesão ou fratura grave da anca. A cartilagem pode ficar danificada e levar a dor e rigidez na anca ao longo do tempo.

3 Uma lesão na anca, como uma luxação ou fratura, pode limitar o fornecimento de sangue à cabeça do fêmur. Isto é chamado osteonecrose (também por vezes referida como necrose avascular). A falta de sangue pode causar o colapso da superfície do osso, a artrite resultará. Algumas doenças também podem causar osteonecrose

4 Osteoartrite: Este é um tipo de artrite de desgaste relacionado com a idade. Geralmente ocorre em pessoas com 50 anos de idade ou mais e muitas vezes em indivíduos com história familiar de artrite. A cartilagem que amortece os ossos da anca desgasta-se. Os ossos então se esfregam uns contra os outros, causando dor e rigidez no quadril. A osteoartrite também pode ser causada ou acelerada por irregularidades sutis em como o quadril se desenvolveu na infância.

5 Artrite reumatoide: Esta é uma doença autoimune em que a membrana sinovial fica inflamada e espessada. Esta inflamação crônica pode danificar a cartilagem, levando a dor e rigidez. A artrite reumatoide é o tipo mais comum de um grupo de doenças denominadas artrite inflamatória.

## POPULAÇÕES-ALVO!

---

A Prótese Total da Anca é um tratamento para doentes com maturidade esquelética (com mais de 21 anos de idade) com doença articular degenerativa não inflamatória, artrite reumatoide juvenil, necrose avascular, artrite traumática, protrusão acetabular, determinadas fraturas da anca, tumores ósseos benignos e malignos,

artrite associada à doença de Paget, espondilite anquilosante e artrite reumatoide.

No entanto, não existem restrições absolutas de idade ou peso para a substituição total da anca, uma vez que este tipo de cirurgia se baseia na dor e incapacidade do doente, e não na idade. As substituições totais da anca têm sido realizadas com sucesso em todas as idades, desde o jovem adolescente com artrite juvenil até ao doente idoso com artrite degenerativa. No entanto, a maioria dos pacientes submetidos à artroplastia total do quadril tem entre 50 e 80 anos, mas os cirurgiões ortopédicos avaliam os pacientes individualmente. As substituições totais da anca têm sido realizadas com sucesso em todas as idades, desde o jovem adolescente com artrite juvenil até ao doente idoso com doença articular degenerativa não inflamatória, artrite reumatoide, necrose avascular, artrite traumática, protrusão acetabular, certas fraturas da anca, tumores ósseos benignos e malignos, artrite associada à doença de Paget, espondilite anquilosante e artrite reumatoide juvenil tratando com Prótese Total da Anca.

## CONTRAINDICAÇÃO!

---

- A escolha de um dispositivo específico deve ser cuidadosamente ponderada em função do estado geral do doente.
- As condições listadas abaixo podem impedir ou reduzir a chance de resultados bem-sucedidos:
- Infecção local para o local operatório.
- Sinais de inflamação local.
- Febre ou leucocitose.

- Obesidade mórbida (definida de acordo com os padrões da OMS).
- Gravidez.
- Lactentes e crianças.
- Distúrbios neuromusculares que podem criar risco inaceitável de falha de fixação ou complicações nos cuidados pós-operatórios.
- Qualquer outra condição que impeça o benefício potencial da cirurgia de inserção do implante e perturbe o processo normal de remodelação óssea, por exemplo, a presença de tumores ou anomalias congénitas, fratura local no local da operação, elevação da taxa de sedimentação inexplicada por outras doenças, elevação da contagem de glóbulos brancos (leucócitos) ou um desvio acentuado para a esquerda na contagem diferencial de leucócitos.
- Alergia ou intolerância suspeita ou documentada a materiais de implantes. O cirurgião deve descobrir se o doente desenvolve uma reação alérgica ao material do implante (o conteúdo do material do implante é apresentado na Descrição do dispositivo).
- Qualquer caso que não necessite de intervenção cirúrgica.
- Qualquer caso não descrito nas indicações.
- Qualquer caso em que os componentes do implante selecionados para utilização seriam demasiado grandes ou demasiado pequenos para obter um resultado positivo.
- Qualquer paciente que não queira cooperar com as instruções pós-operatórias; doença mental, uma condição de senilidade ou

abuso de substâncias pode levar o paciente a ignorar certas limitações e precauções necessárias no uso do implante.

- Qualquer caso que exija o uso simultâneo de elementos de diferentes sistemas que são feitos de diferentes metais.
- Qualquer caso em que a utilização do implante perturbe os processos fisiológicos.
- Qualquer caso em que haja cobertura tecidual inadequada do local operatório.
- Limitação do suprimento sanguíneo no local operatório.
- Doentes esqueléticamente imaturos (o doente tem menos de 21 anos de idade no momento da cirurgia)

## AVISOS!

---

As informações médicas importantes fornecidas neste documento devem ser transmitidas ao doente.

- A seleção da forma e tamanho adequados do implante adequado para um paciente específico é crucial para alcançar o sucesso da cirurgia. O cirurgião é responsável por esta escolha.
- Os procedimentos pré-operatórios e operacionais, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas, e a correta colocação dos implantes são importantes e devem ser considerados pelo cirurgião para alcançar o sucesso durante a operação.
- Nenhum implante pode suportar cargas corporais sem a continuidade biomecânica do osso.



- Durante a utilização normal, todos os implantes cirúrgicos são submetidos a tensões repetidas que podem resultar em fadiga do material e falha do implante.
- Para evitar o desgaste excessivo ou stress do implante que possa levar à não união ou falha do implante e problemas clínicos associados, o cirurgião deve informar o doente sobre as limitações da atividade física durante o período de tratamento.
- Se o doente estiver envolvido numa ocupação ou atividade (por exemplo, marcha, corrida, levantamento de pesos, tensão muscular) que possa aplicar uma tensão excessiva no implante, o cirurgião deve informar o doente de que as forças resultantes podem causar falha do implante.
- Nem sempre se consegue um resultado positivo em todos os casos cirúrgicos.
- Este fato é especialmente verdadeiro no caso em que as condições de outros pacientes podem comprometer os resultados.
- A seleção adequada do paciente, a adesão do paciente e a observância das recomendações pós-operatórias afetarão muito os resultados. A união óssea é menos provável de ocorrer entre os pacientes que fumam. Estes doentes devem ser informados sobre este facto e alertados para esta consequência.
- O excesso de peso pode causar tensões e tensões adicionais no implante, o que pode levar à fadiga e deformação do implante. A carga do quadril está aumentando linearmente com o peso corporal e, portanto, a obesidade é considerada um fator de risco que pode comprometer o desempenho a longo prazo da ATQ. No entanto, com o aumento da velocidade de marcha, a carga do quadril aumenta exponencialmente, o que torna a ATQ mais exigente para pacientes mais jovens. Cargas de pico elevadas especialmente frequentes à medida que ocorrem, por exemplo, em esportes de contato, desafiam o resultado clínico da ATQ. enfatizam que os pacientes devem estar cientes de que "a operação de artroplastia total do quadril marca o início e não o fim do tratamento", e este tratamento deve durar até 200 milhões de ciclos de porta em um paciente jovem.
- Pacientes com sobrepeso, desnutridos e/ou abusando de álcool ou drogas, com músculos fracos e ossos de baixa qualidade e/ou com paralisia nervosa não são os melhores candidatos para o procedimento de estabilização cirúrgica. Esses pacientes não são capazes ou não estão prontos para observar as recomendações e limitações pós-operatórias.
- Os implantes destinam-se a auxiliar o processo de cicatrização e NÃO se destinam a substituir estruturas corporais ou suportar o peso corporal quando o processo de tratamento ainda não terminou.
- O implante pode partir-se ou ficar danificado como resultado de atividade extenuante ou trauma e pode ter de ser substituído no futuro.
- O cirurgião deve avisar o doente de que o dispositivo não pode e não restaura a função e a eficiência de um osso saudável.
- Os implantes à base de cobalto-crómio contêm a seguinte substância, definida como CMR 1B, numa concentração ponderal superior a 0,1%:  
Cobalto; N° CAS 7440-48-4; N° CE 231-158-0
- A pesquisa apoia, no entanto, a conclusão de que o cobalto liberado das ligas de cromo de cobalto em implantes ortopédicos equivale apenas a apenas 1/25 da exposição necessária para identificar quaisquer efeitos sistêmicos em pacientes.
- O processo de envelhecimento acelerado em implantes à base de UHMWPE e os revestimentos por spray de plasma de hidroxiapatita e titânio aplicados nas superfícies dos implantes não revelaram qualquer degradação.
- Questões relativas à carcinogenicidade têm sido levantadas na literatura; Nenhum relatório de teste ou estudo tem provas conclusivas de que os detritos de desgaste metálico ou os íões metálicos são cancerígenos.
- O comprimento desigual das pernas pode ser causado pela seleção inadequada das dimensões do caule ou por problemas que ocorrem durante a cirurgia. Pode ocorrer dor temporária após ATQ, uma vez que os músculos da anca comprometidos antes da cirurgia têm de se readaptar à condição anatómica normal que deve ser recuperada. A dor crónica pode ser causada por danos nos nervos durante a cirurgia ou pela fricção dos músculos contra os componentes da prótese.

- O motivo mais frequente para a cirurgia de revisão é o afrouxamento do caule e/ou do copo acetabular, ou seja, a perda de contato entre o osso e o implante. Os motivos são vários, como um desalinhamento do copo que pode aumentar as cargas do quadril e promover o afrouxamento femoral. O contacto insuficiente entre o osso e o implante pode causar localmente uma blindagem contra o stress, uma vez que a implantação de um caule femoral resulta numa transmissão de carga, que difere das condições fisiológicas naturais de carga no fémur. Quando o contato osso-implante é fraco, ocorre uma remodelação adaptativa e o osso é reabsorvido localmente onde não carrega mais carga.
- A utilização de antibióticos em doentes com ATQ pode ter eliminado a *Helicobacter pylori*, que se pensa ser um importante fator de risco para o cancro do estômago e pode ter contribuído para um menor risco de cancro do estômago. Além disso, o doente deve revelar se já foi submetido a uma cirurgia ao joelho anteriormente.
- No caso de um pedido de exame de ressonância magnética, os doentes devem informar o médico requerente de que têm um implante, a fim de avaliar se uma ressonância magnética é absolutamente necessária ou se pode ser previsto outro tipo de exame para alcançar os resultados desejados. Se o exame de ressonância magnética for indispensável, o médico requerente deve seguir as condições do exame de ressonância magnética fornecidas pela Orthomed E. Este formulário deve ser sistematicamente entregue pelo

doente através do cartão de implante quando é feita a consulta para a ressonância magnética. Uma segunda verificação das condições do exame deve ser realizada pelo radiógrafo ou radiologista. Os riscos induzidos pela presença de um dispositivo médico neste ambiente de ressonância magnética são descritos a seguir:

- Ao induzir movimentos indesejáveis ou o possível deslocamento do implante, estas forças podem danificar os tecidos circundantes
- O aquecimento consequente do dispositivo médico implantado e dos tecidos adjacentes é frequentemente localizado e pode ser intenso com um grande risco de queimaduras
- Mau funcionamento do implante
- A presença de implantes metálicos pode gerar artefatos em imagens de RM. Os artefatos gerados podem impossibilitar a interpretação da imagem ou levar indevidamente à interpretação de uma lesão e, assim, impedir um diagnóstico preciso da área alvo do exame de ressonância magnética.

## PRECAUÇÕES!

---

- O implante destina-se apenas a uma única utilização. Após a remoção do implante do corpo do paciente, ele deve ser protegido contra a reutilização e, finalmente, descartado de acordo com os procedimentos hospitalares atuais.

- O implante que teve contacto com tecidos ou fluidos corporais de outro doente não pode ser reimplantado devido a um risco potencial de infeção cruzada causada por vírus, bactérias e príões.
- Os implantes que contenham UHMWPE e sejam esterilizados por radiação ionizante não devem, em circunstância alguma, ser novamente esterilizados, mesmo que não sejam utilizados.
- A aplicação de ATQ não cimentada é limitada por fatores que reduzem a capacidade de crescimento ósseo, como idade ou condições patológicas, porque a estabilidade a longo prazo depende do estado de saúde do paciente. O enchimento de cimento pode compensar defeitos ósseos e permite um menor grau de precisão na modelagem óssea em pacientes mais velhos com tecido ósseo menos vital. A ATQ não cimentada é preferida em doentes mais jovens porque o seu tecido ósseo é biologicamente mais ativo. Além disso, a probabilidade de cirurgia de revisão para este grupo é maior, e a presença de cimento e detritos de cimento dificulta o procedimento.
- Evite entalhar, arranhar ou bater na prótese. Não utilize qualquer componente se forem encontrados ou causados danos durante a configuração ou inserção
- O uso indevido de instrumentos ou implantes pode causar lesões ao paciente ou ao pessoal cirúrgico.
- Evitar danificar a superfície do implante e deformar a sua forma durante a

implantação; O implante danificado não pode ser implantado ou deixado no corpo do doente.

- A inserção, remoção e ajuste dos implantes só devem ser feitos com instrumentos especialmente designados para esses implantes.
- A utilização de implantes e instrumentos em combinação com implantes e instrumentos de outros fabricantes pode causar danos ou falhas nesses implantes ou instrumentos e pode levar a um curso inadequado de cirurgia e processo de cicatrização.
- A seleção, colocação, posicionamento ou fixação inadequados de componentes podem resultar em condições de estresse incomuns, reduzindo a vida útil dos implantes protéticos.
- Não impactar a haste no canal femoral após a montagem dos componentes. Uma maior impactação pode danificar o componente da cabeça ou o acessório de contenção
- Proteja as superfícies revestidas porosamente do sistema Hip de danos mecânicos e não permita o contacto entre a superfície e qualquer superfície metálica ou outra superfície dura. Não permita que o revestimento poroso interaja com pano ou outros materiais sujos ou de fiapos antes da implantação. Não confie em técnicas de limpeza convencionais para remover fiapos, sujeira ou tecido corporal do revestimento poroso.
- A montagem/desmontagem repetida de componentes modulares pode comprometer a ação crítica de bloqueio das cones do estilo Morse. Utilize os componentes da

versão experimental durante as reduções da versão experimental. Alterar os componentes apenas quando clinicamente necessário.

- Os componentes de contenção devem estar limpos e secos antes da montagem. Antes da montagem, os detritos cirúrgicos e o fluido devem ser limpos do interior do assento feminino para garantir o travamento adequado. Certifique-se de que os componentes estão firmemente assentados para evitar a dissociação. A cabeça femoral, o cone do pescoço do componente femoral, as conções modulares do pescoço, o cone do corpo e o assento feminino do corpo proximal devem estar limpos e secos antes da montagem. Impacto de acordo com a técnica cirúrgica recomendada. Deve ser evitado coçar a cabeça femoral e as hastes distais do caule. A montagem e desmontagem repetidas destes componentes podem comprometer a ação de bloqueio da junta de contenção.
- Não monte uma Cabeça Femoral, 12/14 Taper, sobre uma Haste Femoral que tenha tido uma cabeça femoral previamente removida. Use a cabeça femoral somente se a contenção apresentar pequenos arranhões da montagem e remoção anteriores da cabeça femoral. Não utilize a cabeça em contenções de haste excessivamente danificadas.
- Tenha cuidado com as cabeças das próteses femorais da anca. Remover as coberturas protetoras apenas antes da implantação.

- Cabeça Femoral, 12/14 Taper, Cabeça Femoral não deve ser reutilizada se previamente impactada e removida.
- Embora rara, pode ocorrer fratura intraoperatória ou quebra do instrumento.
- Os instrumentos que foram submetidos a uso prolongado ou força excessiva são mais suscetíveis a fraturas, dependendo dos cuidados tomados durante a cirurgia, do número de procedimentos realizados e da atenção prestada. Os instrumentos devem ser examinados quanto ao desgaste ou danos antes da cirurgia.
- Os cirurgiões ortopédicos sempre investigam a possibilidade de osteoporose em pacientes idosos com fratura devido a pequenos traumas, como uma queda da altura em pé para o chão. Os doentes com fraturas osteoporóticas estão entre os doentes com maior risco de fraturas osteoporóticas adicionais, frequentemente no prazo de 1 ano após a fratura. As responsabilidades do cirurgião incluem o seguinte:
- Informar o doente sobre a necessidade de uma avaliação da osteoporose. O cirurgião ortopédico deve ter uma compreensão básica sobre a osteoporose e seus tratamentos.
- Investigar se a osteoporose é uma causa subjacente da fratura. A avaliação deve incluir uma história clínica dos fatores de risco e uma avaliação da densidade mineral óssea (DMO), conforme apropriado.
- Assegurar que a intervenção adequada é iniciada. O cirurgião ortopédico deve assegurar que é feita uma avaliação da



osteoporose e que é feita a intervenção adequada.

- A seleção correta da prótese é extremamente importante. As próteses articulares requerem assentos cuidadosos e suporte ósseo adequado. Os cirurgiões são encorajados a usar o seu melhor julgamento médico ao escolher o tamanho adequado do implante, independentemente da área endosteal do osso. A seleção adequada do implante deve considerar o design, a fixação, o peso do paciente, a idade, a qualidade óssea, o tamanho, o nível de atividade, o nível de saúde pré-operatório e também a experiência e familiaridade do cirurgião com o dispositivo. A longevidade e estabilidade do implante podem ser afetadas por estas variáveis. Os cirurgiões devem informar o doente sobre estes fatores.
- Modelos de raios-X são usados para estimar o tamanho do produto a ser usado. A anatomia do paciente determina, em última análise, o tamanho do produto para um paciente individual. A extensão da preparação óssea é determinada no intraoperatório por fresagem e/ou brocagem, começando no menor tamanho e continuando até atingir o osso esponjoso hemorrágico. Devem ser utilizadas próteses experimentais para avaliar a posição do implante final e a amplitude de movimento articular. O tamanho final do implante selecionado durante a cirurgia pode diferir do tamanho originalmente planejado durante a avaliação pré-operatória ou da combinação escolhida durante o ensaio preliminar.

- Deve-se tomar cuidado para a aplicação cimentada para garantir o suporte completo de todos os componentes da prótese embutida no cimento ósseo para evitar concentrações de estresse que podem levar ao fracasso do procedimento. A limpeza completa, incluindo a remoção completa de lascas ósseas, fragmentos de cimento ósseo e detritos metálicos, antes do fechamento do local da prótese, é fundamental para evitar o desgaste acelerado das superfícies articulares da prótese.
- A fixação adequada no momento da cirurgia é fundamental para o sucesso do procedimento. As hastes femorais não cimentadas e as conchas acetabulares devem pressionar o encaixe no osso hospedeiro, o que requer uma técnica operatória precisa e o uso de instrumentos especificados. O estoque ósseo deve ser adequado para suportar o dispositivo.
- Os implantes femorais de tamanho menor destinam-se a pacientes com canais femorais intramedulares mais estreitos. A geometria destes implantes é reduzida para acomodar a anatomia do canal femoral intramedular mais estreito, o que também diminui as características de resistência à fadiga e suporte de carga do implante
- Outros Componentes Modulares (Cabeça Femoral e Stems). Siga sempre a técnica cirúrgica recomendada. O não cumprimento das instruções de montagem aconselhadas pode ter potencial para aumentar o risco de trastes, corrosão, fadiga, fratura ou desassociação do produto. Os componentes

- de contenção devem estar limpos e secos antes da montagem. Antes da montagem, os detritos cirúrgicos e o fluido devem ser limpos do interior do assento feminino para garantir o travamento adequado. Certifique-se de que os componentes estão firmemente assentados para evitar a dissociação. A cabeça femoral, o cone do pescoço do componente femoral, as contenções modulares do pescoço, o cone do corpo, o assento feminino do corpo proximal devem estar limpos e secos antes da montagem. Impacto de acordo com a técnica cirúrgica recomendada. Deve ser evitado coçar a cabeça femoral e as hastes distais do caule. A montagem e desmontagem repetidas destes componentes podem comprometer a ação de bloqueio da junta de contenção.
- Cone cônico 12/14 As hastes só devem ser usadas em combinação com cabeças femorais cônicas 12/14. As cabeças femorais cromadas de cobalto com 12/14 Taper são projetadas para uso com cobalto-cromo-molibdênio, liga de titânio e componentes femorais de aço inoxidável ISO 5832-9 com 12/14 Taper.
  - NUNCA combine componentes fabricados por fabricantes diferentes.
  - Siga sempre a técnica cirúrgica recomendada. O não cumprimento das instruções de montagem aconselhadas pode ter potencial para aumentar o risco de corrosão por trastes, fratura por trastes ou desassociação do produto. Antes da montagem, os detritos cirúrgicos devem ser limpos do interior do assento feminino para

garantir o travamento adequado. Certifique-se de que os componentes estão firmemente assentados para evitar a dissociação.

- Devem ser tomadas precauções para restabelecer o alinhamento articular adequado e equilibrar a tensão ligamentar.
- O desalinhamento da articulação pode causar desgaste excessivo, afrouxamento da prótese e dor, levando à revisão prematura de um ou mais componentes protéticos.
- Os revestimentos em spray de plasma de hidroxiapatita e titânio aplicados em superfícies de implantes destinam-se à artroplastia não cimentada
- NUNCA combine estes metais em superfícies de contacto não articuladas:
  - Aço inoxidável (excluindo o aço inoxidável descrito na norma ISO 5832-9)/liga de cromo cobalto
  - Aço inoxidável (excluindo o aço inoxidável descrito ISO 5832-9)/titânio não ligado.
- Não tente colocar o implante para além do envelope de preparação do osso femoral. Forçar a colocação do implante para além do osso femoral preparado pode aumentar a probabilidade de fratura óssea. Em alguns casos, uma porção do corpo proximal com ou sem revestimento pode ser visível acima do nível de ressecção proximal.
- Os copos bipolares não devem ser utilizados em combinação com cabeças femorais com contornos (coleiras). Uma vez que uma chave de remoção tenha sido

usada para desassociar uma cabeça de um copo bipolar, a cabeça deve ser substituída por um novo implante para evitar possíveis danos causados por arranhões.

- O comprimento do caule influencia criticamente a estabilidade do dispositivo. Uma haste mais longa melhoraria a estabilidade; No entanto, seria necessária mais fresagem do canal medular, o cimento teria que ser injetado mais distalmente e menos osso estaria disponível para cirurgia de revisão. Na ATQ primária, uma haste na faixa de 130 a 140 mm apresenta um comprometimento razoável.
- 32 mm e 36 mm são os tamanhos de cabeça femoral mais utilizados, conforme relatado por vários registros de artroplastia. Uma desvantagem postulada de cabeças maiores pode ser a corrosão na junção taper-trunnion potencialmente resultando em dor na virilha e influenciando a longevidade da THA. Dependendo dos materiais articulados, as cabeças de 32 mm e 36 mm parecem ser superiores em relação à taxa de deslocamento e à sobrevivência do implante. Até recentemente, nenhum relatório de longo prazo foi publicado confirmando a segurança de uma cabeça femoral maior que 36 mm.

## UTILIZADORES DE DISPOSITIVOS E TÉCNICAS CIRÚRGICAS!

---

- Embora não haja necessidade de se desviar da série ISO da ISO 7206, nossa articulação do quadril foi projetada apesar do fato de que inúmeros projetos diversos de prótese articular do quadril estão em uso em todo o mundo. Como resultado, nossos implantes de quadril foram criados com as mesmas especificações precisas, e as ferramentas cirúrgicas foram habilmente criadas usando as mesmas diretrizes rigorosas.
- Os conjuntos podem ser modificados para atender a certas necessidades, a fim de produzir o melhor conjunto para os requisitos cirúrgicos de substituição do quadril. No entanto, nenhum dos implantes de substituição da anca da nossa gama tem qualquer patente porque foram criados para serem implantes de anca padrão. Consequentemente, a implantação é realizada por cirurgiões que estão completamente familiarizados com o sistema de implante e o protocolo cirúrgico, e o planejamento pré-operatório completo deve ser realizado.
- A implantação é realizada por cirurgiões que estão completamente familiarizados com o sistema de implante e o protocolo cirúrgico, e o planejamento pré-operatório completo deve ser realizado.
- O cirurgião deve ter experiência na preparação do cimento ósseo a partir dos componentes sólido (um pó de MMA pré-

polimerizado) e líquido (o monômero MMA), que é feita em uma curta janela de tempo imediatamente antes do cimento ser necessário para fixar o implante

- O uso de acessórios do quadril, como restringidores de cimento e PMMA, no caso de aplicação de cimento do quadril é explicado em detalhes no protocolo de técnica cirúrgica fornecido pela Orthomed E para cirurgias de substituição do quadril. Os restringidores de cimento podem ser fornecidos pela Orthomed E quando necessário para garantir o sucesso da cirurgia, uma vez que esse implante é produzido pela Orthomed E de acordo com os requisitos de regulamentação MDD e MDR. Este produto é agora coberto por um certificado Orthomed E CE baseado na UE MDD 93/42/EEC.
- Os protocolos cirúrgicos para artroplastia total do quadril fornecem informações adicionais sobre procedimentos. Os componentes de ensaio recomendados devem ser utilizados para a determinação do tamanho, redução do ensaio e avaliação da amplitude de movimento, preservando assim a integridade dos implantes reais e da sua embalagem estéril.
- Modelos radiográficos estão disponíveis para auxiliar na previsão pré-operatória do tamanho e estilo do componente
- Todas as Cabeças Femorais AUTOFIT são compatíveis com as Hastes Femorais Padrão AUTOFIT
- As cabeças femorais AUTOFIT tamanho 22.2 são compatíveis com os tamanhos AUTOFIT Bipolar Mobil Cup 40-43mm com

incremento de 1mm e AUTOFIT Femoral Heads tamanho 28 são compatíveis com AUTOFIT Bipolar Mobil Cup tamanhos 44-60mm com incremento de 1mm.

- As Cabeças Femorais AUTOFIT tamanho 28 são compatíveis com as Cabeças Femorais AUTOFIT Simple Mobility tamanhos 44 e 46mm e as Cabeças Femorais AUTOFIT tamanho 32 são compatíveis com as Cabeças Cimentadas AUTOFIT Simple Mobility tamanhos 48-64mm com incrementos de 2mm.
- As Cabeças Femorais AUTOFIT tamanho 22.2 são compatíveis com as Cabeças Femorais AUTOFIT Simple Mobility (BIMOTION) tamanho 44 e as Cabeças Femorais AUTOFIT tamanho 28 são compatíveis com as Taças Cimentadas AUTOFIT Simple Mobility (BIMOTION) tamanhos 46-64mm com incrementos de 2mm.

## **O QUE ACONTECE ANTES DA CIRURGIA?**

---

- As condições e/ou predisposições dos pacientes, como as abordadas na CONTRAINDICAÇÃO acima mencionada, devem ser evitadas.
- Antes de decidir sobre a implantação, o cirurgião deve informar o paciente sobre as indicações e contra-indicações de tal procedimento e a possibilidade de ocorrência de complicações após a operação. O doente deve ser informado da finalidade e do modo do procedimento, bem

como dos efeitos funcionais e estéticos desse tratamento.

- O diagnóstico clínico adequado e o planejamento e desempenho precisos da operação são necessários para alcançar um bom resultado final do tratamento.
- Em caso de suspeita de sensibilidade do material, devem ser efetuados testes adequados antes da seleção ou implantação do material.
- A implantação deve ser realizada pelo cirurgião familiarizado com as regras e técnicas de operação adequadas e que adquiriu habilidades práticas de utilização do conjunto de instrumentos. A seleção da técnica cirúrgica adequada a um paciente específico continua sendo responsabilidade do cirurgião.
- O procedimento operacional deve ser cuidadosamente planejado. O tamanho do implante deve ser determinado antes do início da cirurgia. Deve estar disponível um inventário adequado de implantes com os tamanhos necessários no momento da cirurgia, incluindo tamanhos maiores e menores do que os esperados para serem usados.
- Não utilize o implante se a embalagem original estéril estiver danificada. A esterilidade não pode ser garantida se a embalagem não estiver intacta. A embalagem deve ser cuidadosamente verificada antes da utilização.
- Os implantes são entregues em embalagens protetoras. A embalagem deve estar intacta no momento da receção.

- Antes do início do procedimento, todos os implantes devem ser cuidadosamente verificados para garantir que não há danos (arranhões na superfície, amassados, sinais de corrosão e deformações da forma). O implante danificado não pode ser inserido no corpo.

## O QUE ACONTECE DEPOIS DA CIRURGIA?

---

- É essencial seguir todas as instruções e advertências pós-operatórias do médico.
- É essencial confirmar a posição adequada do implante através do exame roentgenográfico.
- No pós-operatório, no tratamento, a correção do posicionamento do implante e a imobilização da união devem ser confirmadas pelo exame roentgenográfico.
- O paciente deve ser avisado sobre o risco caso não siga as regras acima mencionadas, ou caso não esteja disponível para exame clínico de acompanhamento.
- O cirurgião deve instruir o doente a comunicar ao seu médico quaisquer alterações involuntárias do local operatório. Se for detetada qualquer alteração no local, o doente deve ser cuidadosamente monitorizado.
- O doente deve ser informado sobre o tipo de material de implante.
- O doente deve ser avisado para informar o pessoal médico sobre os implantes

inseridos antes de qualquer procedimento de ressonância magnética.

- O doente deve ser aconselhado a não fumar ou consumir álcool em excesso durante o período de tratamento.
- Se o doente estiver envolvido numa ocupação ou atividade que possa aplicar um esforço excessivo no implante (por exemplo, andar, correr, levantar ou tensão muscular substancial), o cirurgião deve informar o doente de que as forças resultantes podem causar falha do implante.
- O cirurgião deve instruir o doente sobre as atividades apropriadas e restritas durante a consolidação e maturação da massa de fusão, a fim de evitar colocar pressão excessiva sobre os implantes, o que pode levar à fixação ou falha do implante e a outros problemas clínicos. O implante pode partir-se ou ficar danificado como resultado de atividade extenuante ou trauma e pode ter de ser substituído no futuro.
- A falha na realização de imobilização óssea apropriada quando ocorre atraso ou não união pode levar a tensões excessivas de fadiga no implante. As tensões de fadiga podem ser uma causa potencial de dobra, soltura ou fratura do implante. Se ocorrer não união de fratura ou flexão, soltura ou fratura do implante, o doente deve ser imediatamente revisto e os implantes devem ser removidos antes de ocorrerem quaisquer lesões graves. O doente deve ser devidamente avisado sobre estes riscos e cuidadosamente monitorizado para assegurar a adesão durante o tratamento até à confirmação da união óssea.

## COMPATIBILIDADE COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA!

---

- As próteses totais de quadril Orthomed E® AUTOFIT possuem um símbolo condicional de RM nos rótulos das embalagens.
- MR Condicional, se aplicável, é determinado por testes experimentais e é indicado na rotulagem imediata da embalagem de um produto pelo símbolo MR Condicional definido abaixo. Uma vez que um componente não avaliado é adicionado ao conjunto do dispositivo, todo o sistema fica sem avaliação. Existem riscos inerentes associados ao uso de implantes metálicos no ambiente de RM, incluindo migração de componentes, indução de calor e interferência ou distorção de sinal perto do(s) componente(s). A indução térmica de implantes metálicos é um risco relacionado à geometria dos componentes e ao material, bem como à potência, duração e sequência de pulsos da RM. Como o equipamento de RM não é padronizado, a gravidade e a probabilidade de ocorrência são desconhecidas para esses implantes. As próteses totais de quadril Orthomed E® AUTOFIT que possuem o símbolo MR Conditional no rótulo da embalagem foram testadas experimentalmente nas seguintes condições. Testes não clínicos demonstraram que os itens que ostentam o símbolo MR Conditional no rótulo da embalagem são MR Conditional. Um paciente com este dispositivo pode ser digitalizado com segurança em um sistema



de ressonância magnética que atenda às seguintes condições:

- Campo magnético estático apenas de 1,5 Tesla
- Campo magnético gradiente espacial máximo de 2.400 T/m
- A força máxima de deslocamento induzida magneticamente é de 0,115 N com um ângulo de deslocamento médio de 2°, e o torque máximo induzido magneticamente é de 0,028 N com um ângulo de deflexão máximo de 4°.
- O sistema de RM máximo relatou uma taxa de absorção específica média de corpo inteiro (WB-SAR) de 2 W/kg durante 15 minutos de varredura.
- Modo de funcionamento normal do sistema de RM
- Nas condições de varredura definidas acima, espera-se que os dispositivos com o símbolo de condicionalidade de RM produzam um aumento máximo de temperatura de 1,9°C a 1,5 tesla após 15 minutos de varredura contínua.
- O comprimento máximo do artefato nas três direções de comprimento, largura e espessura é de 49,89 mm, 43,54 mm e 32,82 mm, respectivamente.

#### **ATENÇÃO:**

*O usuário deve estar absolutamente familiarizado com as contraindicações e advertências estabelecidas pelo*

#### ***fabricante do scanner de ressonância magnética a ser usado para o procedimento de imagem.***

- A imagiologia por RM pode ser interferida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou relativamente próxima da posição do implante.
- Não realize ressonância magnética se houver dúvidas sobre a integridade do tecido e a fixação do implante ou se a localização adequada do implante for impossível de ser estabelecida.

#### **EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO!**

---

- Os implantes são dispositivos de utilização única, desde que esterilizados pela exposição a uma dose mínima de 25 kGy de radiação gama.
- A embalagem da unidade contém: Versão estéril - uma peça do produto (haste, cabeça ou copo) é fornecida em
  - O pacote de amêijoas de PETG é um material de embalagem primário típico e, em seguida, embalado em cartão rígido de polietileno de alta densidade como material de embalagem secundário.
- Bolsa de poliamida/polietileno aspirado como embalagem primária, depois (PET trans/Alu/PE Trans Vacuum) Bolsa como embalagem secundária e, em

seguida, embalada em cartão simples como material de embalagem terciário

- A embalagem está equipada com o rótulo do produto. Os rótulos são afixados na embalagem primária e em três lados do boxboard; No quarto lado, um indicador químico é posicionado para indicar o status de esterilização do dispositivo. O rótulo (como rótulo primário) contém, por exemplo: para produto estéril
  - Logo Orthomed-E é o endereço do fabricante.
  - Nome e tamanho do dispositivo.
  - Fabrico e data de validade no formato AAAA-MM-DD
  - Número do lote de produção (LOT), por exemplo, OExxxxxxx.
  - Material do implante (ver MATERIAL DO IMPLANTE).
  - Sinal estéril - indica produto estéril.
  - Símbolos informativos e QR Code para instruções de uso.
- Além do rótulo principal do dispositivo, um rótulo auxiliar com requisitos de mercado específicos de uma determinada área pode ser colocado na embalagem da unidade (por exemplo, requisitos legais do país em que o dispositivo será distribuído).
- A embalagem pode conter: Instruções de utilização e rótulos a colocar no registro médico do doente.
- Os implantes devem ser conservados em embalagens de proteção adequadas, num local limpo e seco, com temperatura moderada e em condições que

proporcionem proteção contra a luz solar direta.

## **EFETOS ADVERSOS!**

---

- Os efeitos adversos podem exigir reoperação ou revisão. O cirurgião deve alertar o doente para a possibilidade de ocorrência de efeitos adversos. A lista abaixo mencionada não esgota o tópico de eventos adversos. Existe um risco de ocorrência de acontecimentos adversos de etiologia desconhecida que podem ser causados por muitos fatores imprevisíveis. Os potenciais acontecimentos adversos incluem, mas não estão limitados a:
  1. Lesão do implante (fratura, deformação ou descolamento).
  2. Afrouxamento precoce ou tardio, ou deslocamento do implante do local inicial de inserção.
  3. Possibilidade de corrosão como resultado do contato com outros materiais.
  4. Reação do corpo aos implantes como corpos estranhos, por exemplo, possibilidade de metaplasia tumoral, doença autoimune e/ou cicatrizes.
  5. Compressão no tecido ou órgãos circundantes.
  6. Infecção e/ou Morte.
  7. Desmontagem de componentes modulares
  8. Luxação e subluxação
  9. Afrouxamento precoce ou tardio de componentes
  10. Ossificação ectópica
  11. Fratura por fadiga

12. Formação óssea heterotópica
13. Reações inflamatórias ou osteólise
14. Sensibilidade ao metal
15. Perfuração do acetábulo ou do fêmur
16. Neuropatias periféricas
17. Possível descolamento de revestimentos
18. Lesão subclínica do nervo
19. Problemas trocântéricos
20. Complicações vasculares
21. Desgaste
22. Fraturas ósseas ou fenômeno de "proteção contra o stress" que causa perda de osso acima, abaixo ou no local operatório.
23. Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas.
24. Dor e/ou incapacidade de realizar atividades diárias.
25. Alterações da condição mental.
26. Trombose venosa profunda, tromboflebite.
27. Ocorrência de complicações respiratórias, por exemplo: embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, infecção pulmonar, crescimento pulmonar perturbado, acidose respiratória, etc.
28. Formação de cicatrizes que podem causar compromisso neurológico ou compressão dos nervos e/ou dor
29. Discrepância no comprimento das pernas
30. Febre após a cirurgia
31. Vermelhidão, inchaço ou sangramento ou outra drenagem do local da incisão que não para após alguns dias após a cirurgia
32. Aumento da dor em torno do local da incisão após a cirurgia

33. Dor na parte inferior da perna que não está relacionada com a incisão após a cirurgia
34. Novo ou aumento do inchaço da parte inferior da perna após a cirurgia
35. Dor no peito após a cirurgia
36. Falta de ar após a cirurgia.
37. Trunnionose devido ao uso de diferentes materiais em junções modulares
38. A libertação de iões metálicos contribui para o aumento da incidência de melanoma
39. O aumento do risco de cancro do estômago deve-se à probabilidade da presença de helicobacter pylori

## **ELIMINAÇÃO SEGURA!**

---

Uma vez que os implantes ortopédicos são estritamente regulamentados e têm de atingir padrões rígidos de precisão devido à natureza da sua utilização, os implantes são suscetíveis de produzir resíduos de implantes não utilizados a partir de implantes que não se qualificam para utilização ou reutilização com base em normas predefinidas. Normalmente, os resíduos de implantes não utilizados são totalmente protegidos contra infecções, perigos microbianos e físicos, incinerados ou enviados para aterros. Além disso, os implantes de resíduos com elevado teor de metal são normalmente enviados para aterros.

Em contrapartida, a incineração, que consiste na destruição de resíduos através da combustão, é frequentemente utilizada para eliminar resíduos de implantes não utilizados quando estes não têm um elevado teor de

metais. A incineração pode ser subcategorizada em incineração RCRA e não RCRA, dependendo do material incinerado. Resíduos RCRA, também chamados de resíduos sólidos.

De qualquer forma, após a remoção do implante do corpo do paciente, ele deve ser protegido contra a reutilização e, finalmente, descartado de acordo com os regulamentos locais e os procedimentos hospitalares atuais.

## **CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS!**

- Para alcançar os benefícios pretendidos, as Próteses Totais de Anca Orthomed E® AUTOFIT devem poder ser implantadas no fêmur proximal.
- As próteses totais de quadril Orthomed E® AUTOFIT oferecem muitos benefícios clínicos para pacientes submetidos a artroplastia total do quadril, incluindo a redução ou alívio da dor, melhoria da qualidade de vida e melhora da função do quadril. Estas acusações são apoiadas por um estudo de dados clínicos derivados de uma ou mais das seguintes fontes: registros nacionais de substituição conjunta, estudos clínicos e/ou uma revisão da literatura clínica. Estes resultados, juntamente com o suporte de dados de teste de bancada e análise técnica, demonstram que o dispositivo funciona como pretendido e permanece no estado da arte para uso em artroplastia total do quadril primária e/ou

revisão (ATQ) para aliviar a dor e restaurar a função articular do quadril.

- O progresso da substituição completa do quadril apresentou ao cirurgião um método para recuperar a mobilidade e diminuir o desconforto usando dispositivos protéticos implantados. Embora esses dispositivos tenham provado ser bem-sucedidos em alcançar esses objetivos, eles são feitos de metal, plástico ou outros biomateriais. Como resultado, não se pode prever que qualquer sistema de substituição total da anca mantenha a mesma atividade e cargas que o osso saudável típico. O sistema não será tão forte, confiável ou durável como uma articulação normal do quadril humano, e não terá uma vida útil indefinida. O cirurgião deve informar os doentes sobre as limitações do dispositivo.
- O cirurgião deve ter cuidado com o seguinte ao empregar implantes articulares completos:
  - É fundamental que o implante seja escolhido corretamente. A seleção do tamanho, forma e forma corretos do implante aumenta as chances de sucesso na substituição total da articulação. As próteses articulares totais necessitam de posicionamento preciso e suporte ósseo adequado. Tal como acontece com todos os implantes protéticos, a durabilidade destes componentes é influenciada por uma variedade de fatores biológicos, biomecânicos e outros fatores externos, limitando a sua vida

útil. Como resultado, **é necessária uma atenção rigorosa às indicações, contraindicações, precauções e advertências do produto** para potencialmente otimizar o nível de serviço.

- As seguintes variáveis podem ser extremamente importantes na seleção de pacientes para substituições articulares totais:
  - Um estado de senilidade, doença mental, dependência química ou embriaguez. Estas situações, entre outras, podem levar o doente a desconsiderar alguns constrangimentos e salvaguardas importantes na utilização do implante, resultando em falha ou outras consequências.
  - Sensibilidade aos objetos anteriores. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser realizados estudos adequados antes da seleção ou implantação do material.
- Embora ainda não haja informações suficientes disponíveis para calcular exatamente quanto tempo durará uma substituição do quadril, usando os dados disponíveis do registro de artroplastia, estima-se que cerca de três quartos das substituições do quadril duram de 15 a 20 anos e pouco mais da metade das substituições do quadril duram 25 anos em pacientes com osteoartrite. Fatores do

doente como o peso, a qualidade óssea, o nível de atividade e outras condições médicas e comorbilidades podem aumentar ou diminuir a vida útil esperada deste ou de qualquer dispositivo ortopédico implantável.






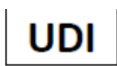
## Atenção aqui! 📌

1. O doente a receber prótese total da anca deve ser avisado de que a longevidade do implante pode depender do seu peso e nível de atividade.
2. O cartão de implante deve ser fornecido juntamente com cada dispositivo, ou seja, o tronco femoral. Além disso, estamos conscientes de que há uma boa chance de detecção de implante ortopédico pela segurança do aeroporto, uma grande interrupção na viagem do paciente é improvável. No entanto, para aqueles que estão preocupados com o potencial de inconveniente, aconselhamos que preencham este formulário através deste [LINK](#) antes de dois dias, pelo menos, da sua viagem., pelo que este formulário poderia oferecer uma carta oficial ao lado do relatório de caso que você terá recebido do profissional de saúde quando solicitado a provar a presença de um implante ortopédico.
3. Os inquéritos clínicos são realmente significativos para a melhoria do nosso dispositivo, por isso peço gentilmente que sejam preenchidos para cada dispositivo através deste [LIGAÇÃO](#) e mantê-lo atualizado com o nosso mais recente resumo de segurança e desempenho

clínico (SSCP) através da base de dados europeia sobre dispositivos médicos ([Eudamed](#)), onde está ligado ao Basic UDI-DI.

4. A notificação de suspeitas de problemas relacionados com dispositivos médicos, ou seja, acontecimentos adversos graves, incidentes graves, etc., deve ser imediatamente comunicada pelo utilizador final e/ou doente à Orthomed E e às autoridades competentes através desta [LIGAÇÃO](#) ou utilizando este **FORMULÁRIO**.
5. A Orthomed E disponibiliza uma Plataforma de Informação Abrangente ([OECIP](#)) aos seus distribuidores de produtos, utilizadores finais e até mesmo aos pacientes, que apresenta os melhores recursos sobre a lei MDR, sempre atualizados. Basta selecionar e visualizar o recurso a ser exibido.
6. As informações acima referidas destinam-se a utilizadores/profissionais de saúde e doentes. Portanto, os profissionais de saúde devem se comunicar com a equipe de vendas da Orthomed E caso tenham alguma dúvida ou tenham recebido qualquer pergunta/consulta formal/informal de qualquer mal-entendido do paciente/dados não óbvios incluídos neste documento. A compreensão dos leigos é realmente significativa para a melhoria da legibilidade, por isso gentilmente solicite que seja preenchido este breve inquérito através deste [LINK](#).

## SÍMBOLOS NO CARTÃO DO IMPLANTE!

		
Nome/ID do doente	Data de implantação	Nome e endereço da instituição/prestador de cuidados de saúde implantador
		
Sítio Web de informação para os doentes	Nome do dispositivo	UDI como formato AIDC



## SÍMBOLOS NOS RÓTULOS!

					
Nome do dispositivo	Fabricante	Autorizado Representante	Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no exterior	Identificação Única do Dispositivo	MR Condicional
					
Dados de Fabrico	Data-limite de consumo	Catálogo número	Importador	Distribuidor	
					
Código do lote	Esterilizado por irradiação	Não volte a esterilizar			
					
Não reutilizar	Não utilize se: pacote é danificado	Manter afastado da luz solar			
					
Temperatura Limite ≤30:	Manter seco	Consultar Instruções de utilização			
	<b>L/R</b>	<b>ANT/POST</b>			
Atenção	Implante do lado esquerdo/direito	Anterior/Traseira orientação do implante			