



CNAEx

Um novo enfoque para
a Pesquisa na área de
traumatologia e
ortopedia nacional

CENTRO NACIONAL DE EXPLANTES

Financiamento CGCIS/SCTIE/MS

CONTEÚDO

1 BOAS VINDAS

2 VISÃO GERAL

3 NOSSO IMPACTO

4 EQUIPE

“ O foco do CNAEx é a otimização de projetos de dispositivos médicos a partir de dados coletados em explantes retirados de pacientes empregando métricas clinicamente relevantes que permitem quantificar os riscos associados ao uso destes dispositivos médicos. ”



**Prof. Dr. Eng Carlos Rodrigo
de Mello Roesler**

Coordenador do CNAEx

“ O estudo de explantes começou a ter maior ênfase na década de 80 e surgiu como complemento a criação dos registros nacionais de artroplastia em diversos países. As pesquisas em explantes então deixaram de ser investigações de casos de eventuais reclamações ou ações legais, e começaram a ser realizadas para obter informações para a otimização de produtos, fornecendo subsídios valiosos para o aprimoramento da regulação sanitária, segurança e a eficácia de próteses ortopédicas.

Portanto, Análise de explantes é uma via para o aprimoramento da ortopedia nacional e aprimoramento dos produtos desenvolvidos e fabricados no Brasil, o que é importante para os pacientes do SUS e para o Complexo Industrial da Saúde.

O Laboratório de Engenharia Biomecânica (LEBm) UFSC/HU possibilitou a criação do CNAEx para contribuir com a ciência e a tecnologia do país através da análise de explantes que hoje estão sendo coletados em hospitais parceiros como o INTO - Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia/MS.



Dr. Eng. Patricia Ortega Cubillos

Gerente de pesquisas
CNAEx



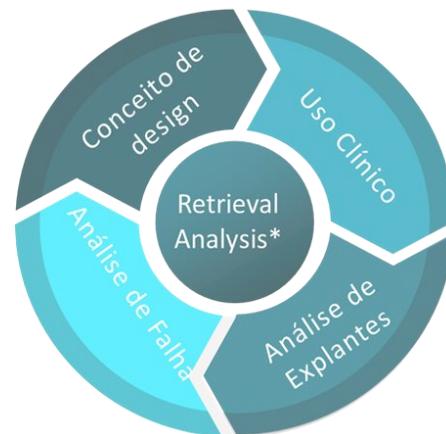
”

Aliar conhecimento entre médicos e engenheiros a fim de encontrar novas tecnologias que beneficiem pacientes e indústrias de dispositivos médicos;

Gerar resultados que correlacionem resultados de *Retrieval Analysis* (Análise de Explantes) com parâmetros histopatológicos, epidemiológicos e imagens de pacientes submetidos a artroplastias de revisão;

Fornecer *insights* mais profundos sobre causas de falhas dos componentes de próteses;

Otimizar e/ou obter parâmetros para desenvolver novos *designs* e biomateriais, que permitam produzir soluções em processos de fabricação ou implantes mais duráveis.



CNAEx

Gerar informações que forneçam parâmetros de segurança e confiabilidade para a aquisição de implantes no SUS;

Otimizar a qualidade dos produtos utilizados no SUS;

Auxiliar no aperfeiçoamento dos projetos e processos de fabricação nas empresas de manufatura de implantes;

A médio longo prazo ajudar, com a otimização dos produtos, na diminuição de cirurgias de revisão no SUS;

Incentivar a concorrência entre os produtos nacionais e importados.

PARCERIAS

5

Podem se candidatar para realizar parceria com o CNAEx hospitais públicos e privados do Brasil que realizam procedimentos ortopédicos, e que desejarem interagir com o centro mediante assinatura de acordo de cooperação com esta finalidade específica.

A análise dos explantes não gera custo para os gestores e nem beneficia financeiramente o paciente que concordar em participar do projeto, manifestada mediante a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido. Todas as atividades do projeto que envolve a retirada e implantes de pacientes (explantes) são submetidas ao comitê de ética em pesquisas com seres humanos de cada instituição participante.



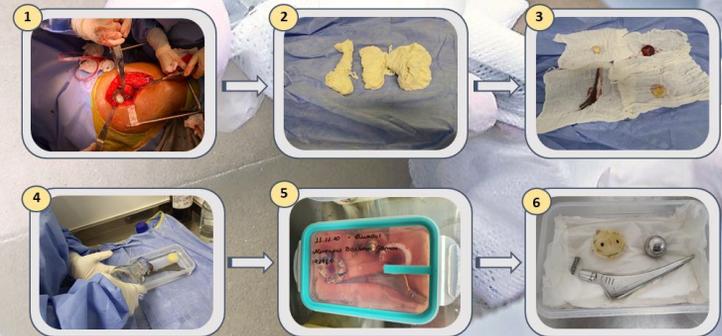
A APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA FOI OBTIDA NO DIA 10 DE FEVEREIRO DE 2020 (CAAE: 23933119.0.3001.5273 VERSÃO 2).

COLETA E ANÁLISE DE EXPLANTES

As instituições que manifestarem interesse em participar do projeto designarão um profissional para ser o responsável pelo recolhimento dos explantes no seu centro cirúrgico, pelo processamento e pelo envio do material explantado para o CNAEx. Serão analisados no âmbito do projeto os componentes explantados de próteses de quadril e prótese de joelho de pacientes com idade superior a 18 anos e que tenham apresentado falhas relacionadas com qualquer causa, inclusive infecção. Não serão analisados os explantes danificados durante a sua retirada e aqueles provenientes de pacientes que não concordem em assinar o TCLE.

Os protocolos para a retirada e a análise de explantes do CNAEx foram elaborados de acordo com as normas técnicas ISO 12891-2 (Implantes para cirurgia – Remoção e análise de implantes cirúrgicos – Parte 2: Análise de implantes cirúrgi-

cos removidos); ABNT NBR ISO 15223-1 Produtos para saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde. Parte 1: Requisitos Gerais; ABNT NBR ISO 14971 Produtos para saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde; e ASTM F561-19 Standard Practice for Retrieval and Analysis of Medical Devices, and Associated Tissues and Fluids.



REGISTRO DOS PACIENTES

7



As características demográficas e clínicas dos pacientes dos hospitais participantes do projeto estão sendo coletadas e enviadas para o CNAEx junto com o material explantado. Isto permitirá obter e analisar informações quanto à idade, gênero, indicação clínica para a substituição articular, comorbidades associadas, história de infecção local e tempo de uso do implante, entre outras.

INTUIÇÃO PARCEIRA - INTO

8

O aumento da coleta de explantes com a inserção de novas instituições hospitalares como Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia, permitiu um incremento no número de componentes analisados, o que no futuro levará a ter dados consistentes sobre os processos de degradação e falha de próteses, e sua relação com a qualidade dos produtos comercializados e utilizados no Brasil.



IMPACTO PARA O COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE

O Complexo Industrial da Saúde terá com o Centro Nacional de Análise de Explantos um apoio para operar junto aos hospitais do SUS de forma a:

- Identificar tecnologias em ortopedia com desempenho inferior;
- Subsidiar compras públicas de OPMEs;
- Subsidiar a elaboração de políticas de saúde baseadas em evidências, a fim de promover economia, ganhos de saúde, solidariedade, eficiência, qualidade, capacidade de resposta, transparência e integridade.



CNAEx

IMPACTO TÉCNICO CIENTÍFICO E SOCIAL

10

Os desdobramentos, gerados pelo aprofundamento do domínio científico e tecnológico dos implantes cirúrgicos usados no Brasil, aparecem como o principal fator capaz de promover desenvolvimento tecnológico para aplicação no SUS.

Os resultados do CNAEx incluem, portanto, a inserção no Brasil de um centro onde possam ser realizadas análises de falha e de mecanismos de dano da superfície de explantes (implantes retirados dos pacientes) durante cirurgias de revisão, dos de pacientes)

durante cirurgias de revisão, permitindo identificar os fatores causativos da perda de funcionalidade do dispositivo.

Cabe ressaltar que mesmo com o grande número de cirurgias de revisão realizadas anualmente no país, não existe uma iniciativa centralizada com foco específico neste programa. Preencher esta lacuna e disponibilizar no âmbito do Complexo Industrial da Saúde um centro de referência para a análise de falhas de explantes instrumentais

cirúrgicos provenientes de Hospitais Públicos e Privados é primordial, já que este centro poderá fornecer subsídios para a melhoria dos produtos (material, fabricação) empregados na traumatologia e na ortopedia nacional, impactando de forma direta na população brasileira.



Prof. Dr. Md. Ari Digiacoimo Ocampo Moré

Prof. Dsc. Eduardo Alberto Fancello

Prof. Dr. Eng. Edison da Rosa

Prof. Dr. Gean Vitor Salmoria

Prof. Daniel Araújo Fernandes

Dr. Marcos Emílio Kuschnaroff Contreras

Profa. Dra. Ana Carolina Leal

Prof. Dr. Alan de Paula Mozella

Prof. Dr. Marco Bernardo Cury Fernandes

Dr. Hugo Alexandre de Barros Cobra

M.e. Eng. Arthur Paiva Grimaldi Santos

M.e. Eng. Vinícius Oliveira

M.e. Eng. Lucas Kurth de Azambuja

Eng. Antônio Fernandes

Grad. Enrico Baldessar Fava

Grad. Laura Silva



CNAEx

Centro Nacional de Explantos

Coordenador
Prof. Dr. Eng. Carlos Rodrigo
de Mello Roesler

Contato: r.roesler@ufsc.br