	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 25/08/2017
		Ult. Revisão: 08/05/2024
		Vencimento: 08/05/2026
		Versão: 6
		Nº Páginas: 1/17
PROCEDIMENTO GERAL	FARMÁCIA DE ÓRTESES, PROTESES E MATERIAS ESPECIAIS HPD-FARM-PG-01	

1. OBJETIVO

Promover a segurança a segurança dos pacientes, profissionais e instituição por meio de um controle eficaz de órteses, próteses e materiais especiais (OPME) utilizados em procedimentos cirúrgicos em geral, através de uma estrutura técnica com boas práticas de gestão que garantam o uso de produtos de qualidade.

2. RESPONSABILIDADES

MÉDICO CIRURGIÃO: Responsável pela solicitação, orientação e colocação dos produtos de implantáveis de órteses, próteses e materiais especiais para saúde,

DIRETOR CLÍNICO: Acompanha a rastreabilidade de órteses e próteses e materiais especiais implantáveis, em caso de recall e infecção acompanhar o caso do paciente.


RESPONSÁVEL TÉCNICO: Organiza o fluxo dos produtos de implantáveis de órteses, próteses e materiais especiais para saúde, em procedimentos cirúrgicos que utilizem OPME na instituição.

FORNECEDOR: É responsável pela entrega do material na COPME do Hospital com nota contendo informações detalhada dos produtos, e etiqueta de rastreabilidade, fazendo checagem de conformidade dos materiais.

CENTRAL DE ORTÉSES PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (COPME): Responsável pelo início do fluxo de entrada dos produtos para saúde utilizados em procedimentos invasivos na instituição, garantindo o controle de recebimento, armazenamento, distribuição para os processos e devolução dos materiais não utilizados aos fornecedores, conforme fluxograma de OPME.

CENTRO CIRURGICO E HEMODINÂMICA: Garante o registro dos produtos implantáveis de órtese, prótese e materiais especiais que utilizem OPME na

Elaboração e Revisão: Farmª Heliana Bacelar Farmacêutica OPME	Validação: Enfª Drielly Costa Coordenadora da Qualidade	Aprovação: Dr. Rômulo Nina Diretor Técnico Hospitalar
--	--	--

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 25/08/2017
		Ult. Revisão: 08/05/2024
		Vencimento: 08/05/2026
		Versão: 6
		Nº Páginas: 2/17
PROCEDIMENTO GERAL	FARMÁCIA DE ÓRTESES, PROTESES E MATERIAS ESPECIAIS HPD-FARM-PG-01	

instituição, em folha de gasto dos produtos, fixando as etiquetas em prontuário do paciente e no ícone de registro de OPME e imprime o cartão de portador de órtese e prótese e fixa as etiquetas e entrega ao paciente.

CENTRAL DE MATERIAIS DE ESTERELIZAÇÃO (CME): Garante o processamento dos materiais implantáveis de órteses, próteses e materiais especiais, e encaminha para o setor onde ocorrer o procedimento.

3. ABRANGÊNCIA


Bloco Cirúrgico, CME e farmácia OPME

4. PROCEDIMENTOS

4.1 . FUNCIONAMENTO DA COPME: A COPME funciona no horário comercial de segunda a quinta-feira das 07:00 às 19:00h e sexta-feira das 07:00 às 18:00h, tendo como local para entrega de materiais a sala localizada no 4º andar bloco D. Todas as entregas devem ocorrer no horário de funcionamento da COPME no dia anterior à data agendada do procedimento ou cirurgia. Em casos de emergências fora do horário de funcionamento da COPME será autorizada a entrega na farmácia satélite localizada no 7º andar do bloco D, após o material e retirado pelo auxiliar administrativo e encaminhado para o bloco cirúrgico do 17º.

4.2 . ENTREGA DE MATERIAIS PROCESSÁVEIS: Os materiais processáveis devem ser entregues na Central de Material e Esterilização (CME), no 16º andar do bloco D, com antecedência mínima de 12 (doze) horas antes do procedimento cirúrgico, para que sejam realizadas todas as etapas do processamento e liberação da carga.


Elaboração e Revisão: Farmª Heliana Bacelar Farmacêutica OPME	Validação: Enfª Drielly Costa Coordenadora da Qualidade	Aprovação: Dr. Rômulo Nina Diretor Técnico Hospitalar
--	--	--

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 25/08/2017
		Ult. Revisão: 08/05/2024
		Vencimento: 08/05/2026
		Versão: 6
		Nº Páginas: 3/17
PROCEDIMENTO GERAL	FARMÁCIA DE ÓRTESES, PROTESES E MATERIAS ESPECIAIS HPD-FARM-PG-01	

4.3 . CRITÉRIOS PARA SELEÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE: A seleção de OPME, deve ser realizada de acordo com o Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) do Ministério da Saúde, 2016:

- Selecionar o produto de acordo com o tipo de patologia e suas respectivas tecnologias médicas aplicada a técnica cirúrgica que favoreça conforto, melhor readaptação às funções que a OPME possa substituir;
- Materiais biocompatíveis, com resistência e qualidade comprovada;
- A aquisição das OPME deve ser legalmente registrada na ANVISA, com indicação técnica de uso registrada na bula do produto;
- A OPME deve ser comercializada por fabricante ou distribuidor legalmente habilitado no País;
- O fornecedor deve disponibilizar o conjunto de componentes variados, bem como o instrumental necessário adequado em regime de comodato ou cessão gratuita;
- O fornecedor deverá prever a troca de componentes não utilizados, mesmo depois de expirada sua validade ou garantia;
- O fornecedor deve garantir que todos os materiais necessários ao procedimento estejam em sala de cirurgia/procedimento;
- O fornecedor deve capacitar a equipe de profissionais do estabelecimento de saúde, para a correta utilização das OPME ou disponibilizar profissionais capacitados, regularmente habilitados pelo conselho de classe para exercer o auxílio necessário na utilização dos produtos para saúde;

Elaboração e Revisão: Farmª Heliana Bacelar Farmacêutica OPME	Validação: Enfª Drielly Costa Coordenadora da Qualidade	Aprovação: Dr. Rômulo Nina Diretor Técnico Hospitalar
--	--	--


	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 25/08/2017
		Ult. Revisão: 08/05/2024
		Vencimento: 08/05/2026
		Versão: 6
		Nº Páginas: 4/17
PROCEDIMENTO GERAL	FARMÁCIA DE ÓRTESES, PROTESES E MATERIAS ESPECIAIS HPD-FARM-PG-01	

- O fornecedor deve cadastrar na gestão de acesso, os profissionais que irão auxiliar no uso das OPME e equipamentos necessários de acordo com a Política de Credenciamento de prestadores de serviços;
- O fornecedor deve garantir ao término do procedimento as 03 etiquetas de rastreabilidade, nas quais devem constar, em língua portuguesa, os seguintes itens: Nome ou modelo comercial, Código do produto ou componente do sistema, Número de lote, Número de registro da ANVISA, Nome do fabricante, Nome do importador (quando o produto for importado). Essas etiquetas devem ser fixadas no prontuário do paciente, na nota fiscal da operadora e entregue ao paciente, onde devem ser fixadas no cartão do Portador de Órtese e Prótese.
- A Instituição definiu uma lista de produtos padronizados para utilização durante os procedimentos invasivos e está descrita no Anexo 2 desse documento

4.4. IDENTIFICAÇÃO DOS MATERIAIS: A COPME efetivará a identificação dos materiais, por meio de etiqueta padronizada na instituição através do sistema Tasy com as seguintes informações:

- **Identificação do paciente:** Nome completo, data de nascimento e data do procedimento.
- **Dados do procedimento:** Nome do procedimento, nome do cirurgião ou hemodinamicista.
- **Identificação técnica do produto:** O recebimento do produto é realizado mediante a nota fiscal, constando os seguintes itens, descrição do

Elaboração e Revisão: Farmª Heliana Bacelar Farmacêutica OPME	Validação: Enfª Drielly Costa Coordenadora da Qualidade	Aprovação: Dr. Rômulo Nina Diretor Técnico Hospitalar
--	--	--

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 25/08/2017
		Ult. Revisão: 08/05/2024
		Vencimento: 08/05/2026
		Versão: 6
		Nº Páginas: 5/17
PROCEDIMENTO GERAL	FARMÁCIA DE ÓRTESES, PROTESES E MATERIAS ESPECIAIS HPD-FARM-PG-01	

produto, número do lote, validade do produto, registro ANVISA, referência do produto, nome do fornecedor e do fabricante do produto;


4.5. RECEBIMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE NA COPME: O material e recebido pelo auxiliar administrativo da COPME e no momento do recebimento deve realizar:

- Conferência da nota de entrega, confirmando correspondência do material e quantidade entregue em relação ao discriminado na nota.
- Avaliação dos produtos e verificação das condições das embalagens de integridade e inviolabilidade e acomodação;
- Inspeção de qualidade do material, verificando descrição do produto, lote, referências, validade e registro ANVISA;
- Prazo de validade e/ou marcas de esterilização;
- Em caso de termolábeis, confirmar a temperatura do produto no momento da entrega;
- Conferir o recebimento e adequação das três etiquetas de identificação do material implantável;
- Caso haja alguma inconsistência, registrar formalmente a ocorrência e informar ao responsável técnico da COPME e ao fornecedor para as devidas providências;

4.6. RECEBIMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE NA CME: O técnico de enfermagem da CME no momento do recebimento deve realizar:

- Conferência do checklist, confirmando correspondência do produto e quantidade entregue em relação ao discriminado no documento;
- Verificar a condição geral e o estado de limpeza do instrumental cirúrgico.

Elaboração e Revisão: Farm ^a Heliana Bacelar Farmacêutica OPME	Validação: Enf ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade	Aprovação: Dr. Rômulo Nina Diretor Técnico Hospitalar
--	--	--


	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 25/08/2017
		Ult. Revisão: 08/05/2024
		Vencimento: 08/05/2026
		Versão: 6
		Nº Páginas: 6/17
PROCEDIMENTO GERAL	FARMÁCIA DE ÓRTESES, PROTESES E MATERIAS ESPECIAIS HPD-FARM-PG-01	

4.7. DEVOUÇÃO DE PRODUTOS: A devolução dos produtos para saúde descartáveis não utilizados deve ser realizada pelos processos bloco cirúrgico/hemodinâmica para a COPME no 4º andar do bloco D e a COPME devolve aos fornecedores, conforme checagem na nota de entrega. O auxiliar administrativo do bloco/hemodinâmica deverá verificar se não há materiais com invólucros violados, havendo, a enfermeira do bloco/hemodinâmica deverá verificar o ocorrido e informar à COPME. No ato da devolução, o colaborador da COPME e o auxiliar administrativo deverão fazer dupla conferência dos materiais dos itens e anotar na nota de entrega do fornecedor o quantitativo de material que voltou do procedimento. Os materiais processáveis devem ser devolvidos pela CME aos fornecedores depois de estarem limpos e livres de contaminação, checando conforme *checklist* de entrega e folha de gasto do material utilizado.

4.8. RECUSA DE RECEBIMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE: Os produtos para a saúde não conformes serão devolvidos ao fornecedor e notificado no sistema da qualidade e na ficha de avaliação de fornecedor e dado ciência aos setores envolvidos, ao responsável técnico e ao diretor técnico e à Anvisa/MS, se necessário.

4.9. EXTRAVIO, ABERTURA INDEVIDA OU DANOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE: Quando a COPME acolhe uma nota de entrega e algum material está danificado ou com embalagem violada, faz uma recusa imediata do material e os fornecedores são comunicados via e-mail sobre os danos detectados, para que possa encaminhar os produtos de forma adequada;

Elaboração e Revisão: Farmª Heliana Bacelar Farmacêutica OPME	Validação: Enfª Drielly Costa Coordenadora da Qualidade	Aprovação: Dr. Rômulo Nina Diretor Técnico Hospitalar
--	--	--

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 25/08/2017
		Ult. Revisão: 08/05/2024
		Vencimento: 08/05/2026
		Versão: 6
		Nº Páginas: 7/17
PROCEDIMENTO GERAL	FARMÁCIA DE ÓRTESES, PROTESES E MATERIAS ESPECIAIS HPD-FARM-PG-01	


- **Abertura indevida:** Se a abertura indevida do material for realizada pelo próprio representante no ato do procedimento, o custo será da empresa fornecedora. Quando da ocasião de abertura por um colaborador do Hospital Porto Dias (HPD), o custo será da própria instituição;
- **Extravio ou dano:** Quando ocorrer dano ou extravio de produtos para saúde sob a guarda do HPD, o custo será do próprio hospital. Anexo 3 - Ficha de recebimento e inspeção de OPME;

4.10. REGISTRO DE OCORRÊNCIAS: O fornecedor e comunicado via telefone para a resolução do problema, em seguida é formalizado via e-mail com registro fotográfico da ocorrência ou avaria, notifica na tecnovigilância no sistema Tasy, e acompanhamento o status da ocorrência, e arquiva.

4.11. PRODUTOS PARA SAÚDE FORA DA VALIDADE: Semanalmente é realizado a inspeção de validade e verificação dos materiais, em caso de materiais que estejam com a validade para expirar antes dos 15 dias, o fornecedor deverá ser informado para que seja realizado a troca.

4.12. CONTROLE E ACOMPANHAMENTO DO USO DE MATERIAL IMPLANTÁVEL (RASTREABILIDADE): As cirurgias com implantáveis permanentes são monitoradas pelo relatório do sistema Tasy 767, os procedimentos realizados no bloco cirúrgico e hemodinâmica podem ser rastreadas por período: código da cirurgia agendada, número de atendimento, nome do paciente, data de nascimento, convênio do paciente, data da cirurgia, cirurgião, nome da cirurgia/procedimento, contato telefônico do paciente. Com o relatório, torna-se possível verificar os procedimentos

Elaboração e Revisão: Farm ^a Heliana Bacelar Farmacêutica OPME	Validação: Enf ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade	Aprovação: Dr. Rômulo Nina Diretor Técnico Hospitalar
--	--	--

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 25/08/2017
		Ult. Revisão: 08/05/2024
		Vencimento: 08/05/2026
		Versão: 6
		Nº Páginas: 8/17
PROCEDIMENTO GERAL	FARMÁCIA DE ÓRTESES, PROTESES E MATERIAS ESPECIAIS HPD-FARM-PG-01	

elencados para monitoramento. Os produtos para saúde implantáveis permanentes, serão rastreados mediante descrição detalhada no relatório de implantáveis Tasy 767 e 2778, as etiquetas são anexadas ao prontuário do paciente, na ficha de consumo do fornecedor e no cartão do portador de órtese e prótese. Todos os gastos devem ser disponibilizados no anexo da conta paciente.

Os formulários onde ficam anexadas as etiquetas, possuem identificação do paciente, registro de atendimento, médico responsável, nome do procedimento, data do procedimento, registro dos implantáveis com número de lote, fabricante, registro da ANVISA e referência do produto;


A planilha de rastreabilidade permite o controle detalhado por lote e por paciente, e caso haja necessidade de *recall* o rastreamento do paciente que utilizou determinado lote de produto com avaria seja localizado facilmente.

Relatório sistema Tasy CATE 767 e 2778.

O processo de rastreabilidade garante a segurança do paciente, através da identificação de produtos implantáveis instáveis, contaminados, defeituosos ou falsificados. Permitindo que essas situações sejam notificadas e avaliados pelos órgãos competentes.


4.13. O RECALL DE PRODUTOS PARA SAÚDE: Em casos de recall de Dispositivos implantáveis busca se dá do seguinte modo: A CCIH é responsável pelas verificações de alertas no site Anvisa sobre produtos médicos que necessitem ser recolhidos ou notificados, a informação é repassada para o email da COPME e diretoria clínica do hospital. A farmacêutica da COPME irá verificar o item a ser solicitado através do sistema Tasy onde lança o lote do produto, que dará o dia, a hora em que foi

Elaboração e Revisão: Farm ^a Heliana Bacelar Farmacêutica OPME	Validação: Enf ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade	Aprovação: Dr. Rômulo Nina Diretor Técnico Hospitalar
--	--	--

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 25/08/2017
		Ult. Revisão: 08/05/2024
		Vencimento: 08/05/2026
		Versão: 6
		Nº Páginas: 9/17
PROCEDIMENTO GERAL	FARMÁCIA DE ÓRTESES, PROTESES E MATERIAS ESPECIAIS HPD-FARM-PG-01	

implantado, além do nome do paciente e profissional responsável pelo procedimento e lançamento. Com esses dados em mãos a informação é repassada para diretoria clínica do hospital que aciona o médico que foi responsável em realizar o procedimento para que seja analisada a situação e a conduta sejam definidas. A diretoria clínica deverá contactar ao serviço social do hospital para que entrem em contato com o paciente solicitando que o mesmo compareça ao serviço social do hospital no dia e horário repassados pela diretoria clínica juntamente com médico. O paciente deverá ser informado que deve comparecer munido do cartão de registro do dispositivo bem como seus documentos pessoais. Após esse contato averigua-se com o mesmo o cartão de registro dos dispositivos implantáveis para confirmar se realmente é o material a ser recolhido, em caso de confirmação será marcado para que o paciente volte ao atendimento médico para efetuar a retirada e substituição do produto. Já a manutenção do implante, ocorre mediante a apresentação do cartão de rastreabilidade entregue ao paciente pelo serviço onde foi feito o procedimento, devidamente preenchido, com a possível data marcada de retorno para a realização da manutenção do dispositivo implantável. O CCIH deverá comunicar ao diretor clínico do hospital, a central de OPME, ao paciente e seu respectivo médico. A COPME deverá verificar todas as informações sobre o material implantável e comunicar ao respectivo fornecedor para que dentro de 24h todas as informações necessárias sejam repassadas pelo especialista da empresa. Após essa verificação todas as informações deverão ser repassadas para CCIH e diretor clínico do hospital.

Elaboração e Revisão: Farm ^a Heliana Bacelar Farmacêutica OPME	Validação: Enf ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade	Aprovação: Dr. Rômulo Nina Diretor Técnico Hospitalar
--	--	--

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 25/08/2017
		Ult. Revisão: 08/05/2024
		Vencimento: 08/05/2026
		Versão: 6
		Nº Páginas: 10/17
PROCEDIMENTO GERAL	FARMÁCIA DE ÓRTESES, PROTESES E MATERIAS ESPECIAIS HPD-FARM-PG-01	

4.14. AUTORIZAÇÃO PARA OS TÉCNICOS DE INSTRUMENTAÇÃO

CIRÚRGICA TERCEIRIZADOS: Os técnicos de instrumentação cirúrgica terceirizados (contratados pelos cirurgiões ou prestadores de serviços vinculados a fornecedores) devem fazer o credenciamento no setor de credenciamento médico, com os seguintes documentos: Certificado de conclusão ou diploma de curso de técnico em enfermagem, desejável especialização em instrumentação cirúrgica, cópia do certificado de regularidade do conselho de classe, cópia do contrato entre fornecedor e instrumentador ou termo ou acordo por escrito da prestação de serviço.

5. REFERÊNCIAS

RDC nº 15, de 15 de março de 2012;

Resolução CFM nº 1804/2006;

Manual de Boas Práticas de Gestão de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), Ministério da saúde, 2016;

6. ANEXOS

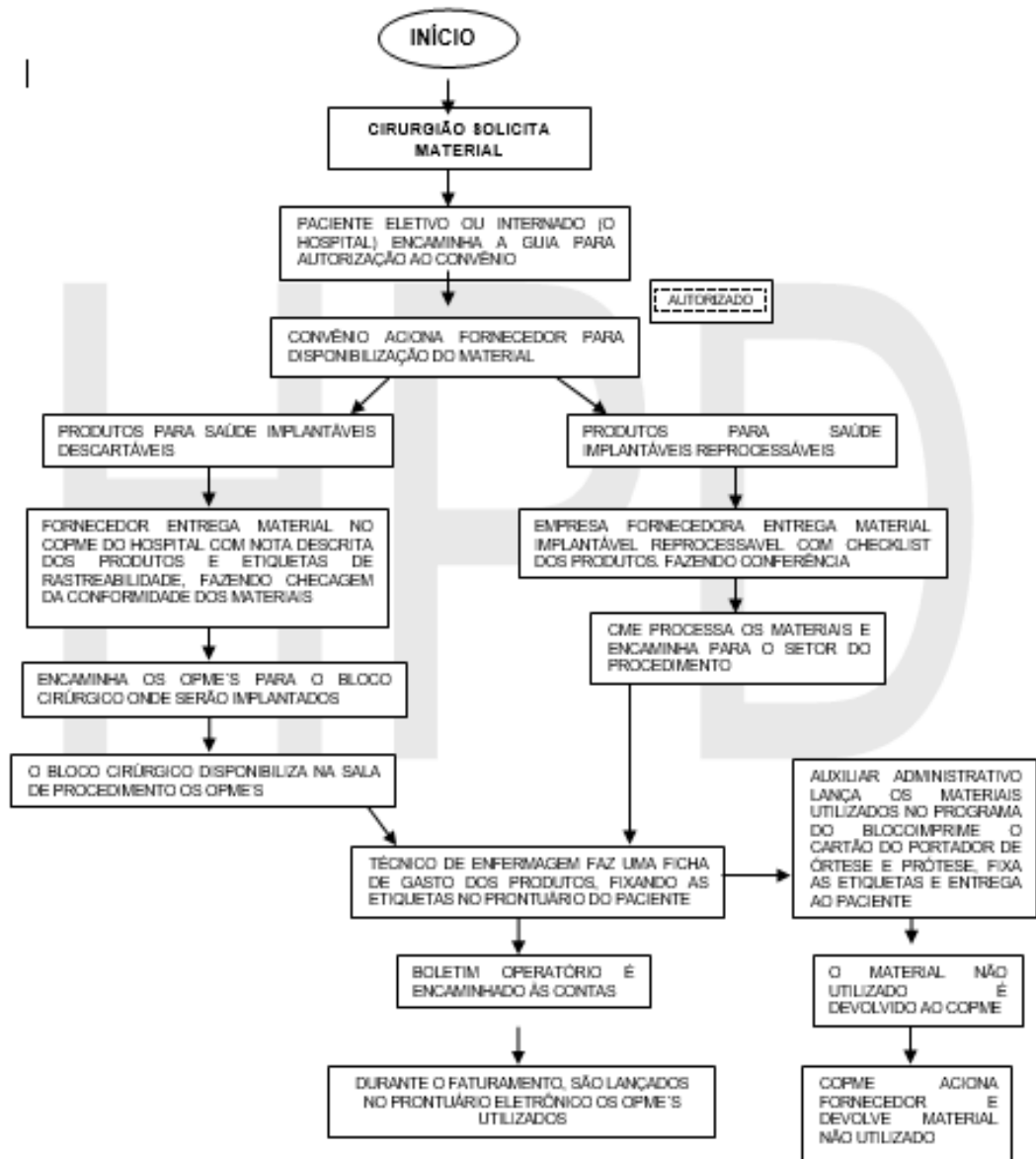
ANEXO I. FLUXOGRAMA DE RASTREABILIDADE DE OPME

Elaboração e Revisão: Farmª Heliana Bacelar Farmacêutica OPME	Validação: Enfª Drielly Costa Coordenadora da Qualidade	Aprovação: Dr. Rômulo Nina Diretor Técnico Hospitalar
--	--	--

**PROCEDIMENTO
GERAL**

**FARMÁCIA DE ÓRTESES, PROTESES E MATERIAS
ESPECIAIS**

HPD-FARM-PG-01



Elaboração e Revisão:


Farm^a Heliana Bacelar
Farmacêutica OPME

Validação:

Enf^a Drielly Costa
Coordenadora da Qualidade

Aprovação:


Dr. Rômulo Nina
Diretor Técnico Hospitalar

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 25/08/2017
		Ult. Revisão: 08/05/2024
		Vencimento: 08/05/2026
		Versão: 6
		Nº Páginas: 12/17
PROCEDIMENTO GERAL	FARMÁCIA DE ÓRTESES, PROTESES E MATERIAS ESPECIAIS HPD-FARM-PG-01	

ANEXO II. PLANILHA DE IMPLANTES PERMANENTES PADRONIZADOS


CENTRO CIRÚRGICO						
PRODUTO	TIPOS	SUBTIPOS	ESPECIALIDADE	VIA DE IMPLANTAÇÃO	CLASSIFICAÇÃO	OBSERVAÇÕES
Âncora		Metálica/absorvível	Ortopedia/ cirurgia de mão	Cirurgia aberta	Órtese implantável	
Barra (haste) transversal		Metálico	Neurocirurgia / ortopedia	Cirurgia aberta	Órtese implantável	
Cage (dispositivo)		Metálico/sintético	Ortopedia/ neurocirurgia	Cirurgia aberta	Órtese implantável	
Conjunto para cifoplastia		Sintético	Neurocirurgia / ortopedia	Cirurgia aberta	Órtese implantável	
Conjunto para vertebroplastia		Sintético	Neurocirurgia / ortopedia	Cirurgia aberta	Órtese implantável	
Cordas artificiais	Pericárdio bovino e PTFE	Orgânica e inorgânica	Cirurgia Cardiovascular	Cirurgia aberta	Prótese implantável	
Dispositivo intersomático de manutenção de espaço		Metálico/sintético	Ortopedia/ neurocirurgia	Cirurgia aberta	Órtese implantável	
Endoprótese	Reta, Fenestrada, Ramificada e Bifurcada	Sintética	Cirurgia vascular/ Cirurgia cardiovascular/ Hemodinamicista	Endovascular	Prótese implantável	
Enxerto vascular tubular	Valvado	Orgânica com valva biológica e inorgânica com valva de metal	Cirurgia cardiovascular	Cirurgia aberta	Prótese implantável	Valva revestida pericárdio bovino, acoplada ao enxerto e valva metálica acoplada ao Enxerto
Enxerto vascular tubular	Reto	Orgânico e sintético	Cirurgia vascular/ Cirurgia cardiovascular	Cirurgia aberta	Prótese implantável	
Enxerto vascular tubular	Bifurcado	sintética	Cirurgia Cardiovascular/ Cirurgia Vascular	cirurgia aberta	Prótese implantável	
Espaçador de tendão	Vários tamanhos	Inorgânico	Ortopedia/ cirurgia de mão/ cirurgia plastica	Cirurgia aberta	Órtese implantável	

Elaboração e Revisão: Farm ^a Heliana Bacelar Farmacêutica OPME	Validação: Enf ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade	Aprovação: Dr. Rômulo Nina Diretor Técnico Hospitalar
--	--	--

	<h1>HOSPITAL PORTO DIAS</h1>	Data 1ª versão: 25/08/2017
		Ult. Revisão: 08/05/2024
		Vencimento: 08/05/2026
		Versão: 6
		Nº Páginas: 13/17
PROCEDIMENTO GERAL	FARMÁCIA DE ÓRTESES, PROTESES E MATERIAS ESPECIAIS HPD-FARM-PG-01	

Gerador (marcapasso)	Unicameral, bicameral e tricameral	eletrônico	Cirurgia Cardiovascular	cirurgia aberta ou endovascular	Órtese implantável	
Lente intraocular	Para correção de afacia	Inorgânico	Cirurgia oftalmológica	Cirurgia aberta	Prótese implantável	
Lente para olhos fáticos		Vários materiais	Cirurgia oftalmológica	Cirurgia aberta	Órtese implantável	
Marcapasso cardíaco	Unicameral, bicameral e tricameral	eletrônico	Cirurgia Cardiovascular	cirurgia aberta ou endovascular	Órtese implantável	considerado em Conjunto (gerador + eletrodos)
Patch cardiovascular	vários tamanhos	Orgânico, sintético e sintética/biológica	Cirurgia Cardiovascular/ Cirurgia Vascular	cirurgia aberta	Órtese implantável	
Prótese de articulação		metálico	Cirurgia Plástica/ Crânio	não implantável	Prótese implantável	
Prótese de cabeça do rádio		Silicone, metálico e pirocarbono	Ortopedia/Cirurgia da Mão/Cirurgia Plástica	cirurgia aberta	Prótese implantável	
Prótese de cotovelo		metálica/ sintética	Ortopedia/Cirurgia da Mão/Cirurgia	cirurgia aberta	Prótese implantável	componente ulnar, umeral e radial
Prótese de joelho	Unicompartimental, total e revisão	metálica/ sintética	Ortopedia/Cirurgia da Mão/Cirurgia	cirurgia aberta	Prótese implantável	
Prótese de ombro	Convencional e reversa	metálica/ sintética	Ortopedia/Cirurgia da Mão/Cirurgia Plástica	cirurgia aberta	Prótese implantável	
Prótese de ombro	reversa	metálica/ sintética	Ortopedia/ Cirurgia da Mão	cirurgia aberta	Prótese implantável	componente glenoidal, umeral, restritor
Prótese de punho		metálica/ sintética	Ortopedia/ Cirurgia da Mão	cirurgia aberta	Prótese implantável	componente radial e metacarpo I, junção


Elaboração e Revisão: Farm ^a Heliana Bacelar Farmacêutica OPME	Validação: Enf ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade	Aprovação: Dr. Rômulo Nina Diretor Técnico Hospitalar
--	--	--

	<h1>HOSPITAL PORTO DIAS</h1>	Data 1ª versão: 25/08/2017
		Ult. Revisão: 08/05/2024
		Vencimento: 08/05/2026
		Versão: 6
		Nº Páginas: 14/17
PROCEDIMENTO GERAL	FARMÁCIA DE ÓRTESES, PROTESES E MATERIAS ESPECIAIS HPD-FARM-PG-01	

Prótese de quadril	Primária, parcial, revisão e resurfacing	metálica/sintética	Ortopedia/ Cirurgia do quadril	cirurgia aberta	Prótese implantável	
Prótese de Silicone	Mamária	Sintética, preenchida com gel de silicone	Cirurgia plástica / cirurgia torácica	Cirurgia aberta	Prótese implantável	Pode ser utilizada também para plumbagem pleural em cirurgia torácica
Prótese ulna distal		pirocarbono	Ortopedia	cirurgia aberta	Prótese implantável	
Prótese valvar cardíaca	com suporte, sem suporte, com suporte parcial e expansível	biológica	Cirurgia Cardiovascular	cirurgia aberta	Prótese implantável	
Prótese valvar cardíaca	uni ou duplo folheto	metálica	Cirurgia Cardiovascular	cirurgia aberta	Prótese implantável	


HEMODINAMICA						
PRODUTO	TIPOS	SUBTIPOS	ESPECIALIDADE	VIA DE IMPLANTAÇÃO	CLASSIFICAÇÃO	OBS,
Endoprótese	Reta, Fenestrada Ramificada	Sintética	Cirurgia vascular/ Cirurgia cardiovascular/ Hemodinamicista	Endovascular	Prótese implantável	
Stent coronariano	Farmacológico,	Metálico	Hemodinâmica	Endovascular	Órtese implantável	
	Metálico	Metálico				
	Revestido	Metálico/sintético				
Stent vascular	Troncos supra aórtico	Metálico	Hemodinâmica, Cirurgia vascular, Radiologia intervencionista	Endovascular	Órtese implantável	
	Aorta	Metálico/	Hemodinâmica, Cirurgia vascular, Radiologia intervencionista	Endovascular	Órtese implantável	

Elaboração e Revisão: Farm ^a Heliana Bacelar Farmacêutica OPME	Validação: Enf ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade	Aprovação: Dr. Rômulo Nina Diretor Técnico Hospitalar
--	--	--

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 25/08/2017
		Ult. Revisão: 08/05/2024
		Vencimento: 08/05/2026
		Versão: 6
		Nº Páginas: 15/17
PROCEDIMENTO GERAL	FARMÁCIA DE ÓRTESES, PROTESES E MATERIAS ESPECIAIS HPD-FARM-PG-01	

Artéria pulmonar	Metálico	Hemodinâmica, Cirurgia vascular, Radiologia	Endovascular	Órtese implantável	
Artéria viscerais	Metálico	Hemodinâmica, Cirurgia vascular, Radiologia	Endovascular	Órtese implantável	
Artérias Iíacas	Metálico	Hemodinâmica, Cirurgia vascular, Radiologia	Endovascular	Órtese implantável	
Artérias membros inferiores e superiores	Metálico	Hemodinâmica, Cirurgia vascular, Radiologia	Endovascular	Órtese implantável	
Aorta	Metálico/Sintético	Hemodinâmica, Cirurgia vascular, Radiologia	Endovascular	Prótese implantável	Considerar endoprótese
Artéria pulmonar	Metálico/sintético	Hemodinâmica, Cirurgia vascular, Radiologia	Endovascular r	Prótese implantável	Considerar endoprótese
Artéria viscerais	Metálico/Sintético	Hemodinâmica, Cirurgia vascular, Radiologia	Endovascular	Prótese implantável	Considerar endoprótese
Artérias Iliacas	Metálico/sintético	Hemodinâmica, Cirurgia vascular, Radiologia	Endovascular	Prótese implantável	Considerar endoprótese
Vários tamanhos	Metálico/sintético	Hemodinâmica, Cirurgia vascular, Radiologia	Endovascular	Prótese implantável	Considerar endoprótese
Micro stent	Metálico	Neurocirurgia	endovascular	Órtese implantável	
Micromolas de liberação livre	Metálico	Neurocirurgia	Cirurgia aberta	Órtese implantável	


Elaboração e Revisão: Farmª Heliana Bacelar Farmacêutica OPME	Validação: Enfª Drielly Costa Coordenadora da Qualidade	Aprovação: Dr. Rômulo Nina Diretor Técnico Hospitalar
--	--	--

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 25/08/2017
		Ult. Revisão: 08/05/2024
		Vencimento: 08/05/2026
		Versão: 6
		Nº Páginas: 16/17
PROCEDIMENTO GERAL	FARMÁCIA DE ÓRTESES, PROTESES E MATERIAS ESPECIAIS HPD-FARM-PG-01	

7. QUADRO RECAPITULATIVO

Descrição da Revisão	Versão	Data
Emissão inicial	01	25/08/2017
Modificada nomenclatura do documento de "Diretriz de OPME" para "Procedimento Geral do centro de OPME"	02	22/01/2019
Revisado o fluxo de rastreabilidade de produtos implantáveis	03	02/03/2021
Revisão antes do prazo determinado em virtude de necessidade de revisão para inserção da lista das classes de produtos para saúde padronizados na instituição Inserido o formulário de recebimento e inspeção de OPME	04	10/03/2022
Revisão antes do prazo determinado em virtude de necessidade de revisão do o objetivo proposto do documento, inserido informações dos relatórios do sistema Tasy para rastreabilidade (Relatório Tasy CATE 1751 e CCIR 276), inversão do anexo I e II, organizado primeiro Fluxograma de OPME e em seguida a Planilha de implantes permanentes utilizados na instituição, inclusão de dois itens na lista de implantes permanentes na hemodinâmica	05	02/07/2023
Inserido informação do Relatório do sistema Tasy para rastreabilidade (Relatório Tasy 767);	06	08/05/2024

Elaboração e Revisão: Farmª Heliana Bacelar Farmacêutica OPME	Validação: Enfª Drielly Costa Coordenadora da Qualidade	Aprovação: Dr. Rômulo Nina Diretor Técnico Hospitalar
--	--	--

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 25/08/2017
		Ult. Revisão: 08/05/2024
		Vencimento: 08/05/2026
		Versão: 6
		Nº Páginas: 17/17
PROCEDIMENTO GERAL	FARMÁCIA DE ÓRTESES, PROTESES E MATERIAS ESPECIAIS HPD-FARM-PG-01	

<p>Inseridos informações sobre procedimento de hecall dos implantáveis;</p> <p>Modificado item responsabilidades;</p> <p>Alterado horário de funcionamento COPME e local de entrega de materiais externos.</p>		
--	--	--

Elaboração e Revisão: Farmª Heliana Bacelar Farmacêutica OPME	Validação: Enfª Drielly Costa Coordenadora da Qualidade	Aprovação: Dr. Rômulo Nina Diretor Técnico Hospitalar
--	--	--