

REGISTRO NACIONAL DE ARTROPLASTIA QUADRIL E JOELHO

▶ A NECESSIDADE DE UMA
RASTREABILIDADE



Parceria ANVISA - SBOT



Reunião durante Congresso da SBOT - 2005

Participação SBOT

- ▶ RDC 156, de 11 de agosto de 2006: dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências.
- ▶ Resolução RE 2605, de 11 de agosto de 2006: lista de produtos enquadrados como de uso único e proibidos de serem reprocessados.
- ▶ Câmara Técnica de Implantes da AMB.
- ▶ Resolução CFM 1.804, de 2006: responsabilidade e supervisão sobre os implantes + Manual de Boas Práticas de Recepção de Materiais de Implante em Centro de Materiais

O que
motivou a
Formação
de Registros
nos países a
partir de
1996 ?

Editorial de Julho de 96 do
British Medical Journal, que
alertou para a necessidade.

No mesmo ano a apresentação no
Congresso da AAOS, da revisão de
um estudo de 134.056 próteses
primárias do Registro Sueco.

Conclusões do Registro Sueco

Ocorreu aumento do número de próteses efetuadas.

As complicações tinham declinado.

Soltura asséptica continuava sendo o maior problema.

Diminuíram as revisões com melhores técnicas.

No período, a revisão com próteses cimentadas foi de apenas 7%.

95% dos casos foram apanhados pelo registro.

Ficou claro que a melhora foi devida a “medicina baseada em evidência”.

**COMO
COMEÇAR**

Development of the New
Zealand Joint Register
Alastair G. Rothwell
Bulletin Hospital for
Joint Diseases

Vol.58 N° 3 1999

Registro de Próteses do Quadril e Joelho na Nova Zelândia 3 Milhões de habitantes na época

Em 1999 implantou no País levaram 17 meses.

Sucesso garantido pelo envolvimento dos Cirurgiões e pelo apoio entusiástico das Enfermeiras.

Previsão de 5 anos para resultados adequados.



PROJETO PILOTO DE UM REGISTRO NACIONAL DE PRÓTESES DE QUADRIL E JOELHO

Tinha o objetivo de desenvolver e validar os instrumentos de coleta e banco de dados sobre esses dois tipos de próteses.

Curitiba: Coordenador: Dr. Luiz Carlos Sobania.

Uberlândia: Coordenador: Dr. Roberto Tavares Canto.

Batatais: Coordenador: Dr. Luis Sergio Marcelino Gomes.

PROJETO PILOTO PARA A IMPLANTAÇÃO DE RNA.

19 HOSPITAIS

75 MÉDICOS ENVOLVIDOS

**19 ENFERMEIRAS CHEFES DE CENTROS
CIRÚRGICOS.**

85 PRODUTOS COM REGISTRO NA ANVISA.

PROJETO PILOTO SBOT -2008/2011

Participação voluntária

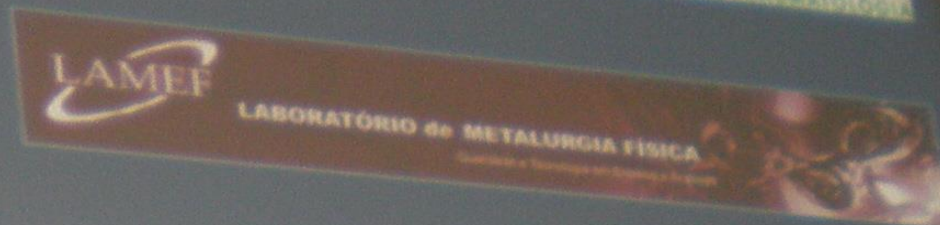
- ▶ 2343 Registros
- ▶ Joelho 714 Próteses Primárias
- ▶ Joelho 98 Revisões
- ▶ Taxa 13,72%
- ▶ Quadril 1538 Próteses Primárias
- ▶ Quadril 318 Revisões
- ▶ Taxa 20,2%



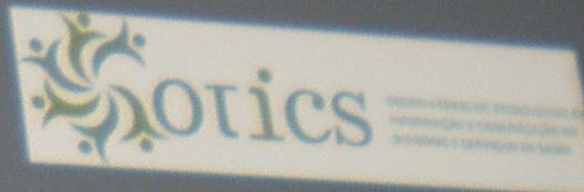
**20 DE JANEIRO
2010**



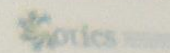
Instituições parceiras



VISAs Estaduais e Municipais



Ministério da Saúde
GOVERNO FEDERAL



SUECIA 1975
FINLANDIA 1980
NORUEGA 1987
EMILIA-ROMANA, ITALIA 1990
DINAMARCA 1995
AUSTRALIA 1998
HUNGRIA 1998
NOVA ZELANDIA 1998
ESCOCIA 1999
CANADA 2000
ROMENIA 2001
INGLATERRA 2003
BRASIL 2007
ESTADOS UNIDOS 2009
PORTUGAL 2010

POUCOS PAISES





CÂMARA TÉCNICA DE IMPLANTES DA AMB

- **RESOLUÇÃO DO CFM**
- **RESOLUÇÃO CFM Nº 1.804/2006**
- **(Publicada no D.O.U. de 20 dez. 2006, Seção I, p. 158)**

- **Estabelece normas para a utilização de materiais de implante**

RESOLUÇÃO CFM Nº 1.804/2006

- **Art. 1º Todos os implantes terão seu uso sob a supervisão e responsabilidade do diretor técnico das instituições hospitalares, cuja autoridade poderá ser delegada a outro médico mediante expediente interno.**
- **Parágrafo único A responsabilidade prevista no *caput* deste artigo é extensiva aos médicos que indicam e realizam os procedimentos de colocação dos implantes.**

Benefícios do RNI para o Gestor

- ▶ Identificação de todas as próteses utilizadas na sua unidade
 - ▶ Rastreabilidade
 - ▶ Responsabilidade técnica do produto: conforme resolução CFM 1804/2006
- ▶ Monitoramento a longo prazo da qualidade
- ▶ Validar protocolos adotados na Instituição

Benefícios do RNI para o Gestor

- ▶ Portaria de Consolidação 1, de 22 de fevereiro de 2022:
 - ▶ Art. 421. Fica estabelecido o Registro Nacional de Implantes, Módulo Stent, como instrumento oficial do registro do implante de stents pelos hospitais e respectivos médicos.


Benefícios do RNI para o Gestor

- ▶ Portaria GM/MS 1.100, de 12 de maio de 2022:
 - ▶ Art. 12, § 1o. Somente terão suas respectivas classificações mantidas no âmbito do segundo ano do 1º. Ciclo do QualiSUS Cardio os estabelecimentos de saúde habilitados que passarem a fazer os registros de seus respectivos atendimentos junto ao Registro Nacional de Implantes - RNI ou qualquer outro dispositivo similar que venha a substituí-lo.

§ 1º Os incrementos financeiros estabelecidos no caput dar-se-ão sobre os valores relativos ao Total Hospitalar (Serviço Hospitalar e Serviço Profissional) dos procedimentos relacionados no Anexo VI, conforme os seguintes percentuais:

- I – Estabelecimento de saúde de Nível A: 75% (setenta e cinco por cento);
- II – Estabelecimento de saúde de Nível B: 60% (sessenta por cento);
- III – Estabelecimento de saúde de Nível C: 45% (quarenta e cinco por cento); e
- IV – Estabelecimento de saúde de Nível D: 30% (trinta por cento).

RNI acesso



Login

Senha

Esqueceu a senha? [clique aqui](#)

Entrar

Cadastre-se aqui.

OU ACESSE COMO

COLABORADOR ANVISA
GESTOR DE SEGURANÇA DO HOSPITAL



Perfil Gestor

Olá, Sergio Yoshimasa Okane

Você possui mais de um vínculo registrado.
Selecione qual perfil deseja acessar.

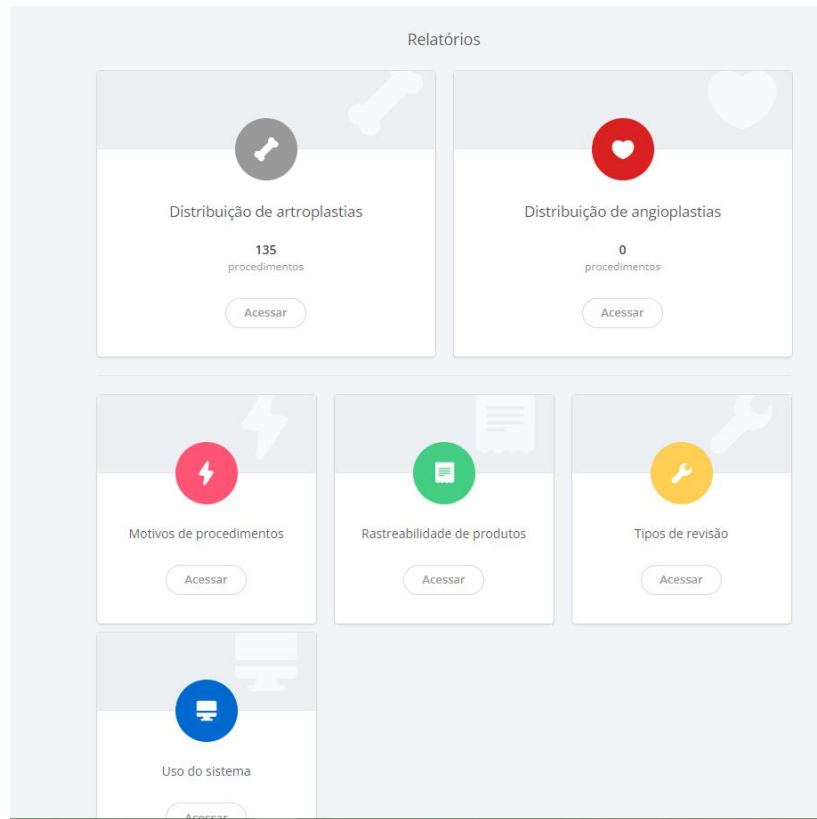
Vínculos ativos

Vínculos inativos

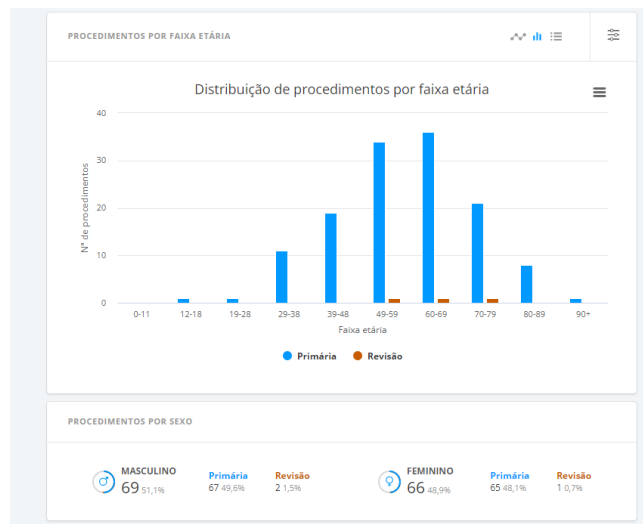
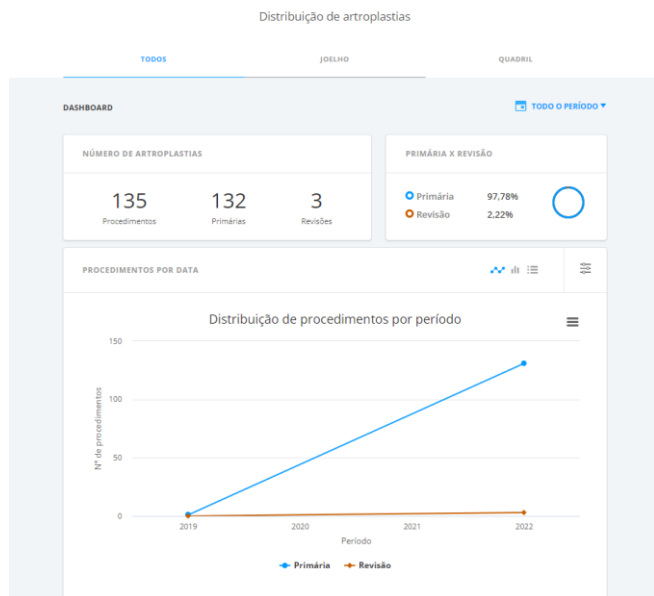
	Ortopedista HOSPITAL DAS CLINICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA USP SÃO PAULO - SP	X >
	Gestor do Serviço de Saúde HOSPITAL DAS CLINICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA USP SÃO PAULO - SP	X >
+ ADICIONAR VÍNCULO		

Sair

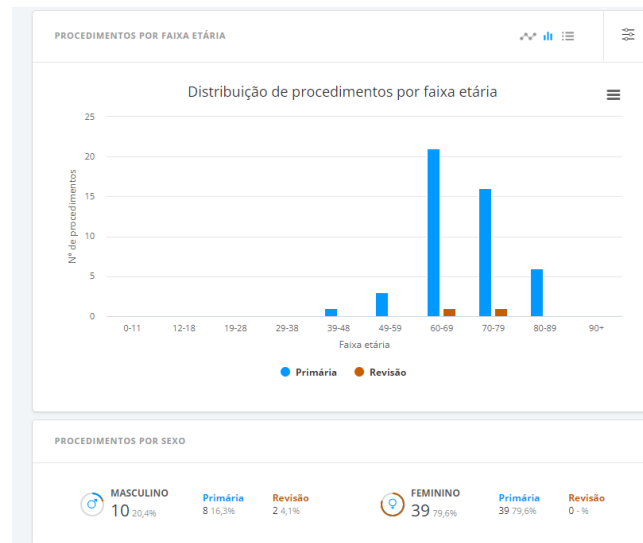
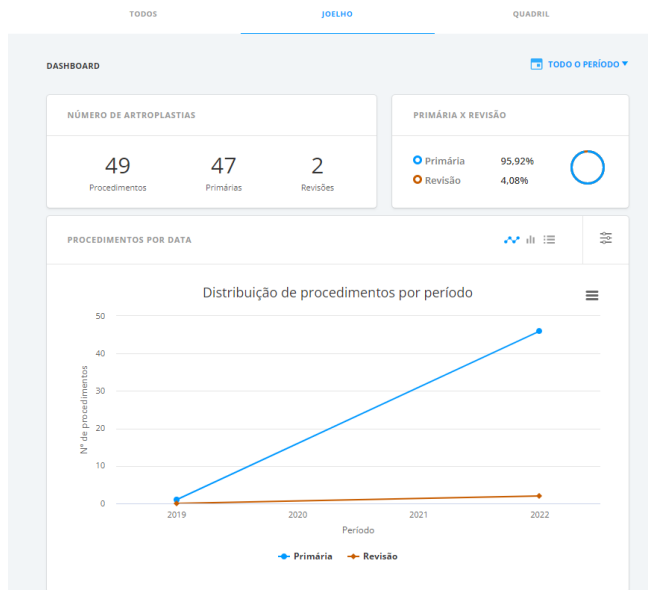
Funcionalidades



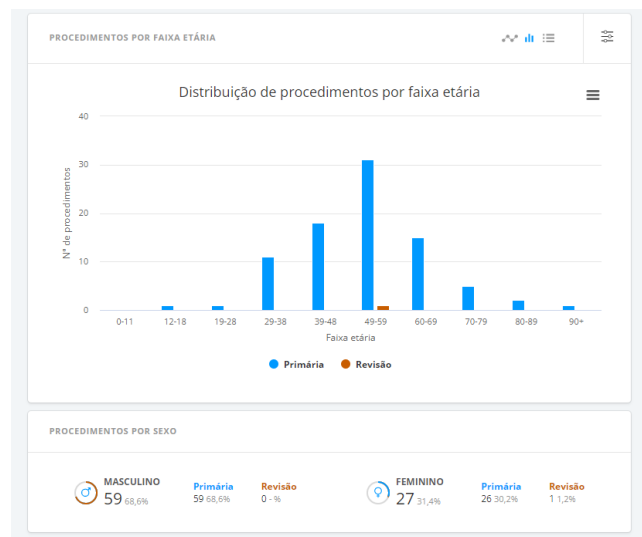
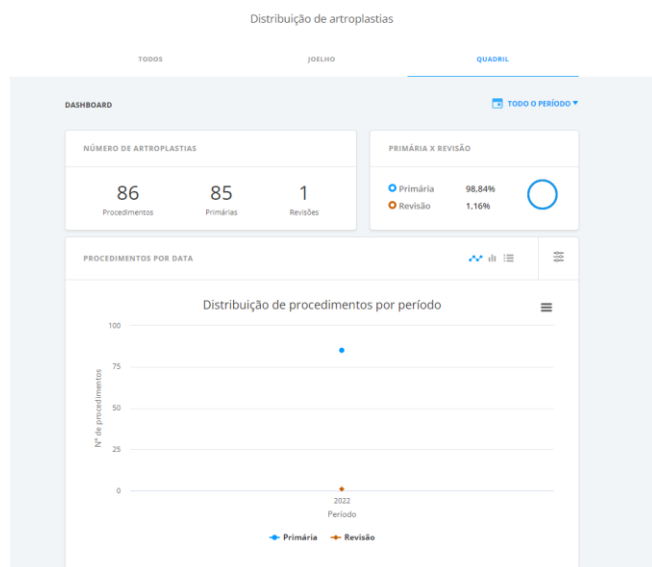
Distribuição de artroplastias



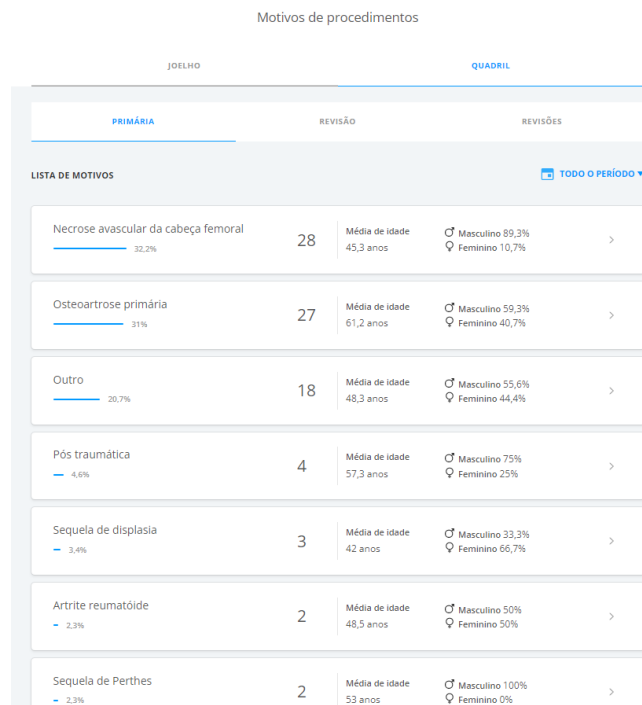
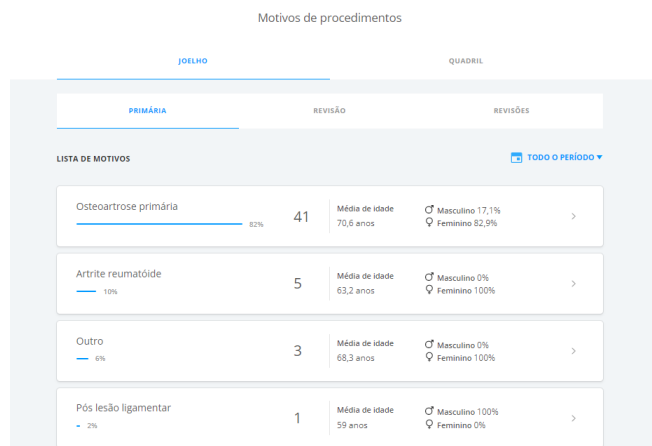
Joelho



Quadril



Motivos dos procedimentos Primária



Motivos dos procedimentos

Revisão

Motivos de procedimentos

JOELHO

QUADRIL

PRIMÁRIA

REVISÃO

REVISÕES

LISTA DE MOTIVOS

TODO O PERÍODO

Infecção

50%

1

Média de idade
63 anos

♂ Masculino 100%
♀ Feminino 0%

>

Soltura do componente tibial

50%

1

Média de idade
70 anos

♂ Masculino 100%
♀ Feminino 0%

>

Motivos de procedimentos

JOELHO

QUADRIL

PRIMÁRIA

REVISÃO

REVISÕES

LISTA DE MOTIVOS

TODO O PERÍODO

Osteólise do fêmur

33.3%

1

Média de idade
59 anos

♂ Masculino 0%
♀ Feminino 100%

>

Soltura do componente femoral

33.3%

1

Média de idade
59 anos

♂ Masculino 0%
♀ Feminino 100%

>

Desgaste do polietileno

33.3%

1

Média de idade
59 anos

♂ Masculino 0%
♀ Feminino 100%

>