

Central de Serviços

**Unimed**

Rio Grande do Sul



**Câmara Técnica de  
Medicina Baseada em Evidências**

Avaliação de Tecnologias em Saúde

***Assunto:***

*Sistema Restoration Modular<sup>®</sup> para  
substituição total do quadril*

*Porto Alegre, Maio de 2008.*

## AVALIAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS

### IDENTIFICAÇÃO

**Material:** Restoration Modular® Revisão de Quadril Não Cimentada

**Fabricante:** Stryker Howmedica Ost. – Irlanda; Howmedica Osteonics Corp - EUA

**Solicitante da avaliação:** UNIMED Mercosul

**Registro na ANVISA:** 80005430072 Vencimento: 23/12/2009

**Data da solicitação:** Julho-2007

### Composição da Câmara Técnica responsável pela Avaliação

#### Revisores

Dr. Fernando H. Wolff, Dra. Michelle Lavinsky, Dr. Jonathas Stiff e Dra. Mariana V. Furtado.

#### Consultores metodológicos

Dr. Luis Eduardo Rohde e Dra. Carisi A. Polanckzyk

#### Consultor especialista em Traumatologia:

?????????

#### Coordenador da Câmara Técnica:

Dr. Alexandre M. Pagnoncelli

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO e INDICAÇÃO DE USO

#### 1. Descrição do Produto

Sistema de artroplastia de quadril, não cimentado, de fixação distal, composto de corpo proximal e haste intramedular. Disponível em diversos tamanhos e modelos (sete corpos proximais e três comprimentos de hastes distais) para melhor adaptação as características do paciente e da lesão a ser tratada.

#### 2. Indicação de Uso

Cirurgias de prótese total de quadril e, especialmente, em casos com perda óssea que dificultam a fixação proximal.

### SÍNTESE DA REVISÃO DA LITERATURA

Apenas estudos em animais

Estudos clínicos em humanos:

estudos não randomizados

estudos clínicos de bioequivalência

ensaios clínicos randomizados de equivalência com desfechos substitutos:

ensaios clínicos randomizados de equivalência com desfechos primordiais

revisões sistemáticas

**Observação:** não foram encontrados estudos na literatura internacional onde sejam apresentados resultados cirúrgicos de pacientes tratados com o sistema Restoration Modular. Todos os materiais apresentados pelo fornecedor são produzidos pelo próprio fabricante ou fornecedor (folders e manuais de utilização do produto). Não há nestes materiais nenhum relato ou série de casos expondo os resultados do uso deste material.

### **CONSIDERAÇÕES ECONÔMICAS**

- Estudos custo-efetividade
- Impacto orçamentário

### **SUMÁRIO DAS EVIDÊNCIAS CLÍNICAS**

#### **BENEFÍCIOS, DESVANTAGENS, RISCOS e CONTRA-INDICAÇÕES**

Não foram encontrados estudos que demonstrem eficácia ou segurança no uso do sistema Restoration Modular® em seres humanos. Da mesma forma, portanto, não há estudos comparativos entre este tipo de equipamento e outros já disponíveis no mercado.

### **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

- Parecer favorável
- Parecer favorável com período probatório de 3 meses
- Parecer não favorável
- Parecer inconclusivo – pendência de dados para análise

Este parecer deve-se a ausência de estudos que comprovem a eficácia e segurança do uso do material avaliado.

Esta Câmara Técnica propõe-se a revisar seu parecer assim que novas publicações estejam disponíveis.

**Conclusão do parecer: Fevereiro/2008**