

Instrução de Uso

Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril - Micro

Legendas da simbologia adotada na rotulagem do produto

	Número no catálogo		Código de lote
	Produto Estéril - Esterilizado por Radiação Gama		Data de Fabricação
	Data de Validade		Fabricante do Dispositivo
	Frágil, manusear com cuidado		Consultar instruções de uso
	Manter seco		Manter ao abrigo do sol
	Não reesterilizar		Limite de Temperatura (45°C)
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Empilhamento máximo
	Produto de uso único		Produto certificado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE). Quando aplicável.

Características e especificações técnicas do produto

Nome técnico: Sistema Modular para Artroplastia Total

Nome comercial: Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril – Micro

Componentes do Sistema:

- Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti;
- Calota Acetabular Micro Ti;
- Inseto Acetabular Micro;
- Acessório: Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti;

Matéria Prima:

- Componente – Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136/ NBR ISO 5832-3/ Revestimento de Titânio Puro (Ti) – ASTM F-1580/ Inseto de Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – ASTM F-648/ NBR ISO 5834-2;
- Componente – Calota Acetabular Micro Ti: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136/ NBR ISO 5832-3/ / Revestimento de Titânio Puro (Ti) – ASTM F-1580;
- Componente – Inseto Acetabular Micro: Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – ASTM F-648/ NBR ISO 5834-2;
- Acessório – Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136/ NBR ISO 5832-3;

Produto estéril: Radiação Gama (25 kGy)

Validade: 04 anos (após a data da esterilização)

Descrição

Os componentes que compõem o Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril – Micro consiste em dispositivos implantáveis, invasivos cirurgicamente de utilização em longo prazo. O sistema é constituído pelos componentes: Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti; Calota Acetabular Micro Ti; Inseto Acetabular Micro e pelo acessório Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti, que conectados entre si, destinam-se à substituição da porção acetabular da articulação natural em procedimentos totais de artroplastia do quadril. O meio de fixação da porção acetabular é do tipo não cimentada, por impactação (*press-fit*) com posterior fixação biológica, podendo ser complementada por fixação parafusada, quando aplicável.

O procedimento de substituição articular do quadril é realizado nas circunstâncias em que esta articulação em indivíduos esqueléticamente maduros, apresenta-se comprometida em consequência de patologias como: doença articular degenerativa não inflamatória (osteoartrose), necrose avascular

da cabeça femoral, protusão acetabular, osteoartrose secundária a traumatismos, epifisiólise femoral proximal, e sequelas de fratura da pélvis, anquilose ou artrodese cirúrgica do quadril.

A seguir imagem que ilustra o Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril – Micro:



Composição

Os materiais selecionados para a fabricação dos componentes do Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril – Micro reúnem as propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para atingir o desempenho pretendido para o produto. A seleção considerou fatores como, efeitos da fabricação, manuseio, esterilização, armazenamento, bem como possíveis reações do material com tecidos humanos e fluídos corpóreos.

Os materiais de fabricação são compatíveis com os tecidos biológicos, células e tecidos corpóreos com os quais entram em contato em estado implantável, comprovado pelo histórico de utilização em aplicações similares disponíveis na literatura científica e clínica mundial. Essa comprovação também se aplica aos possíveis produtos de desgaste e degradação dos materiais em níveis aceitáveis ao longo da sua utilização.

A liga de Titânio (Ti-6Al-4V), utilizada para a fabricação do componente Calota Acetabular Micro Ti e do acessório Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti, cumpre os requisitos especificados pelas normas ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401) e NBR ISO 5832-3 – Implantes para cirurgia – Materiais metálicos Parte 3: Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio.

O revestimento de titânio puro (Ti) aplicado ao componente Calota Acetabular Micro Ti por aspensão de plasma spray cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-1580 – Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants.

O polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) utilizado para a fabricação do Inserto Acetabular Micro, cumpre os requisitos especificados pelas normas ASTM F-648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants e NBR ISO 5834-2 Implantes para cirurgia – Polietileno de ultra alto peso molecular – Parte 2: Produtos na forma moldada.

A escolha destes materiais para a fabricação dos componentes do Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril – Micro baseou-se em critérios de similaridade (resultados amplamente descritos na literatura) e por suas características de biocompatibilidade e propriedades físico-química e mecânica comprovadas pelas normas de especificação destes materiais.

Indicação e Finalidade

Os componentes do Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril – Micro tem a finalidade de reconstruir o acetábulo natural desgastado ou traumatizado, permitindo a movimentação da cabeça femoral fixada sobre a haste femoral, são indicados para os casos de:

- Cirurgias ortopédicas/ traumatológicas;
- Reposição de articulações ósseas;
- Artrite de bacia causada por enfermidade reumática em conjunto com enfermidade degenerativa;
- Artrite pós-traumática;
- Artrite pós-infecciosa;
- Artrite advinda de outras causas etiológicas raras;
- Necrose avascular;

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias supracitadas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suportem o seu uso.

Contraindicação

A seguir estão listadas as contraindicações relativas para a utilização do dispositivo, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos:

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes com osteoporose e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer o resultado da artroplastia;
- Pacientes portadores de doenças ósseas rapidamente destrutivas ou osteo-necrose pós-irradiação;
- Pacientes portadores de doenças neurológicas progressivas;
- Pacientes portadores de doenças circulatórias locais e com insuficiências arteriais ou venosas;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Pacientes com ausência de suporte ósseo que permita uma fixação adequada do implante;
- Pacientes com ausência ou paresia da musculatura que controla o quadril.

Nota 1: não se estabeleceu que a diabetes, se presente, seja uma contraindicação. Contudo, devido ao maior risco de complicações tais como infecção, cicatrização lenta da ferida, etc., o médico deve ponderar cuidadosamente se será aconselhável prótese em um doente com diabetes grave.

Nota 2: existem maiores probabilidades de ocorrerem complicações e ou falência da prótese em pacientes com expectativas funcionais não realistas, pacientes obesos, pacientes com ossos delgados, pacientes fisicamente ativos.

Forma de apresentação

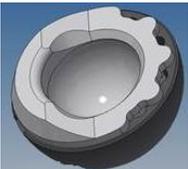
Os componentes do Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril – Micro são acondicionados unitariamente em sistema de embalagem primária tipo blister, selado com papel grau cirúrgico (tipo Tyvec®) ou em embalagem cirúrgica tipo Tyvec®.

O produto é disponibilizado para comercialização na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose 25 kGy), procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.

Depois de esterilizados, os componentes embalados em sua embalagem primária, devidamente rotulada, são acondicionados em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e com um folheto **com orientações para a obtenção** das instruções de uso para a correta utilização e manuseio do produto.

Sobre a embalagem primária e sobre a cartonagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

O Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril – Micro é composto pelos seguintes componentes, sendo que esses componentes são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	6065-740-022	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 22x40mm;	<p>Diâmetros (Interno x Externo):</p> <p>Ø 22 mm – 40; 42; 44; 46; 48 mm; Ø 28 mm – 44; 46; 48; 50; 52; 54; 56; 58; 60; 62; 64; 66; 68; 70 mm</p>	<p>Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136/ NBR ISO 5832-3 + Revestimento Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580 + Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648/ NBR ISO 5834-2</p>	01
	6065-742-022	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 22x42mm;			
	6065-744-022	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 22x44mm;			
	6065-746-022	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 22x46mm;			
	6065-748-022	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 22x48mm;			
	6065-744-028	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 28x44mm;			
	6065-746-028	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 28x46mm;			
	6065-748-028	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 28x48mm;			
	6065-750-028	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 28x50mm;			
	6065-752-028	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 28x52mm;			
	6065-754-028	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 28x54mm;			
	6065-756-028	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 28x56mm;			
	6065-758-028	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 28x58mm;			
	6065-760-028	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 28x60mm;			
	6065-762-028	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 28x62mm;			
	6065-764-028	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 28x64mm;			
	6065-766-028	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 28x66mm;			
	6065-768-028	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 28x68mm;			
	6065-770-028	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 28x70mm;			
	6065-740	Calota Acetabular Micro Ti Ø 40mm;	<p>Diâmetros (Externo): 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p>	<p>Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136/ NBR ISO 5832-3</p>	01
	6065-742	Calota Acetabular Micro Ti Ø 42mm;			
	6065-744	Calota Acetabular Micro Ti Ø 44mm;			

	6065-746	Calota Acetabular Micro Ti Ø 46mm;		+ Revestimento Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580	
	6065-748	Calota Acetabular Micro Ti Ø 48mm;			
	6065-750	Calota Acetabular Micro Ti Ø 50mm;			
	6065-752	Calota Acetabular Micro Ti Ø 52mm;			
	6065-754	Calota Acetabular Micro Ti Ø 54mm;			
	6065-756	Calota Acetabular Micro Ti Ø 56mm;			
	6065-758	Calota Acetabular Micro Ti Ø 58mm;			
	6065-760	Calota Acetabular Micro Ti Ø 60mm;			
	6065-762	Calota Acetabular Micro Ti Ø 62mm;			
	6065-764	Calota Acetabular Micro Ti Ø 64mm;			
	6065-766	Calota Acetabular Micro Ti Ø 66mm;			
	6065-768	Calota Acetabular Micro Ti Ø 68mm;			
6065-770	Calota Acetabular Micro Ti Ø 70mm;				
	6022-740	Inserto Acetabular Micro Ø 40x22mm;	Diâmetros (Externo x Interno x): Ø 22 mm: 40x22; 42x22; 44x22; 46x22; 48x22 mm; 28 mm: 44x28; 46x28; 48x28; 50x28; 52x28; 54x28; 56x28; 58x28; 60x28; 62x28; 64x28; 66x28; 68x28; 70x28 mm;	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648/ NBR ISO 5834-2	01
	6022-742	Inserto Acetabular Micro Ø 42x22mm;			
	6022-744	Inserto Acetabular Micro Ø 44x22mm;			
	6022-746	Inserto Acetabular Micro Ø 46x22mm;			
	6022-748	Inserto Acetabular Micro Ø 48x22mm;			
	6028-744	Inserto Acetabular Micro Ø 44x28mm;			
	6028-746	Inserto Acetabular Micro Ø 46x28mm;			
	6028-748	Inserto Acetabular Micro Ø 48x28mm;			
	6028-750	Inserto Acetabular Micro Ø 50x28mm;			
	6028-752	Inserto Acetabular Micro Ø 52x28mm;			
	6028-754	Inserto Acetabular Micro Ø 54x28mm;			
	6028-756	Inserto Acetabular Micro Ø 56x28mm;			
	6028-758	Inserto Acetabular Micro Ø 58x28mm;			
	6028-760	Inserto Acetabular Micro Ø 60x28mm;			

	6028-762	Inserto Acetabular Micro Ø 62x28mm;			
	6028-764	Inserto Acetabular Micro Ø 64x28mm;			
	6028-766	Inserto Acetabular Micro Ø 66x28mm;			
	6028-768	Inserto Acetabular Micro Ø 68x28mm;			
	6028-770	Inserto Acetabular Micro Ø 70x28mm;			
	09.43.19.65015	Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti Ø 6,5x15 mm;	Diâmetro: 6,5 mm; Comprimento: 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 e 55 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136/ NBR ISO 5832-3	01
	09.43.19.65020	Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti Ø 6,5x20 mm;			
	09.43.19.65025	Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti Ø 6,5x25 mm;			
	09.43.19.65030	Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti Ø 6,5x30 mm;			
	09.43.19.65035	Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti Ø 6,5x35 mm;			
	09.43.19.65040	Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti Ø 6,5x40 mm;			
	09.43.19.65045	Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti Ø 6,5x45 mm;			
	09.43.19.65050	Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti Ø 6,5x50 mm;			
	09.43.19.65055	Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti Ø 6,5x55 mm;			

A correta seleção e combinação dos componentes, dimensões, e técnica cirúrgica para implantação dos componentes do Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril – Micro é responsabilidade do cirurgião, que deve estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, combinação, posicionamento e fixação dos dispositivos, que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais implantes usar. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

Componentes Ancilares

A seguir estão relacionados os componentes ancilares compatíveis aos modelos comerciais que integram o Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril – Micro:

- Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas;
- Cabeças Femorais Intercambiáveis Cerâmicas;
- Próteses Femorais Não Cimentadas;
- Próteses Femorais Cimentadas;
- Cimento ósseo;

As Cabeças Femorais Intercambiáveis metálicas são fabricadas a partir da liga de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo), liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) e da liga de aço inoxidável (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo), que cumpre os requisitos especificados pelas normas norma ASTM F-75 Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants, ASTM F-138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants e ASTM F-1586 – Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 21Chromium – 10Nickel – 3Manganese – 2.5Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar for Surgical Implants, respectivamente.

As Cabeças Femorais Intercambiáveis cerâmicas, modelos Forte e Delta são fabricados a partir das cerâmicas *BioloX Forte* (Al_2O_3) e cerâmica *BioloX Delta* (Matriz Al_2O_3 / ZrO_2), que atendem aos requisitos especificados pelas normas ISO 6474-1 – Implants for surgery – Ceramic materials – Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina e ISO 6474-2 – Implants for surgery – Ceramic materials – Part 2: Composite materials based on a high-purity alumina matrix with zirconia reinforcement, respectivamente.

As Próteses Femorais Cimentadas são fabricadas a partir de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo) e liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo), que cumpre os requisitos especificados pelas normas ASTM F-75 Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants e ASTM F-138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants, respectivamente.

As Próteses Femorais Não Cimentadas, modelos MD6 e Razor Fit, são fabricadas a partir da liga de Titânio (Ti-6Al-4V), que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications).

As Próteses Femorais Não Cimentadas (com revestimento), são fabricadas a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum -4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications. Os modelos de próteses PHENOM PS, TAPER PS e Micro Porous PS possuem revestimento de pó de titânio (por aspersão por plasma spray) que cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-1580 – Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants. Os modelos EZ-Fit HA Ti, PHENOM HA Ti e PHENOM Taper HA Ti possuem revestimento duplo: Titânio Puro (Ti) e Hidroxiapatita Cerâmica ($Ca_5(OH)(PO_4)_3$) que cumprem os requisitos das normas ASTM F-1580 – Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants e ISO 13779-2 Implants for surgery – Hydroxyapatite – Part 2: Coatings of hydroxyapatite.

O cimento ósseo é fabricado a partir do polímero Polimetilmetacrilato (PMMA), que atende aos requisitos especificados pela norma ABNT NBR ISO 5833 – Implantes para cirurgia – Cimentos de resina acrílica.

A seguir indicação dos componentes ancilares e a sua correta combinação com os modelos comerciais que compõem o Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril – Micro, para as seguintes possibilidades de montagem:

SISTEMA TOTAL PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL – NÃO CIMENTADA

COMPONENTES – Sistema Acetabular p/ Artroplastia de Quadril – Micro

Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136/ NBR ISO 5832-3
Revestimento Titânio Puro (Ti) – ASTM F-1580
Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – ASTM F-648/NBR ISO 5834-2

Ou

Calota Acetabular Micro Ti
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136/ NBR ISO 5832-3/
Revestimento de Titânio Puro (Ti) – ASTM F-1580

+
Inserto Acetabular Micro

Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – ASTM F-648/ NBR ISO 5834-2

COMPONENTE ANCILAR

Cabeça Femoral Intercambiável Metálica:

Cabeça Femoral Intercambiável
Liga de Cobalto Cromo Molibdênio
(Co-28Cr-6Mo) – ASTM F-75

COMPONENTE ANCILAR

Cabeça Femoral Intercambiável Metálica:

Cabeça Femoral Intercambiável
Liga de Aço Inox
(21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo) – ASTM F-1586

Cabeça Femoral Intercambiável HN
Liga de Aço Inox
(18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-1586

COMPONENTE ANCILAR

Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica:

Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte
Cerâmica Biolox Forte
(Al₂O₃) – ISO 6474-1

Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta
Cerâmica Biolox Delta
(Matriz Al₂O₃/ZrO₂) – ISO 6474-2

COMPONENTE ANCILAR

Prótese Femoral Não Cimentada

MD6/ Razor Fit
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136

**PHENOM PS/ TAPER PS/
Micro Porous PS**
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136/
Revestimento Titânio (Ti) – ASTM F-1586

**EZ-Fit HA Ti/ PHENOM HA Ti/
PHENOM Taper HA Ti**
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136/
Revestimento Duplo:
Titânio (Ti) – ASTM F-1586/
Hidroxiapatita (Ca₅(OH)(PO₄)₃) – ISO 13779-2

COMPONENTE ANCILAR

Prótese Femoral Não Cimentada

MD6/ Razor Fit
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136

**PHENOM PS/ TAPER PS/
Micro Porous PS**
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136/
Revestimento Titânio (Ti) – ASTM F-1586

**EZ-Fit HA Ti/ PHENOM HA Ti/
PHENOM Taper HA Ti**
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136/
Revestimento Duplo:
Titânio (Ti) – ASTM F-1586/
Hidroxiapatita (Ca₅(OH)(PO₄)₃) – ISO 13779-2

COMPONENTE ANCILAR

Prótese Femoral Não Cimentada

MD6/ Razor Fit
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136

**PHENOM PS/ TAPER PS/
Micro Porous PS**
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136/
Revestimento Titânio (Ti) – ASTM F-1586

**EZ-Fit HA Ti/ PHENOM HA Ti/
PHENOM Taper HA Ti**
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136/
Revestimento Duplo:
Titânio (Ti) – ASTM F-1586/
Hidroxiapatita (Ca₅(OH)(PO₄)₃) – ISO 13779-2

SISTEMA TOTAL PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL – HÍBRIDO REVERSO

COMPONENTES – Sistema Acetabular p/ Artroplastia de Quadril – Micro

Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti

Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136/ NBR ISO 5832-3

Revestimento Titânio Puro (Ti) – ASTM F-1580

Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – ASTM F-648/NBR ISO 5834-2

ou

Calota Acetabular Micro Ti

Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136/ NBR ISO 5832-3/

Revestimento de Titânio Puro (Ti) – ASTM F-1580

+

Inserto Acetabular Micro

Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – ASTM F-648/ NBR ISO 5834-2

COMPONENTE ANCILAR

Cabeça Femoral Intercambiável Metálica:

Cabeça Femoral Intercambiável
Liga de Cobalto Cromo Molibdênio
(Co-28Cr-6Mo) – ASTM F-75

COMPONENTE ANCILAR

Cabeça Femoral Intercambiável Metálica:

Cabeça Femoral Intercambiável
Liga de Aço Inox
(21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo) – ASTM F-1586

Cabeça Femoral Intercambiável HN
Liga de Aço Inox
(18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-1586

COMPONENTE ANCILAR

Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica:

Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte
Cerâmica Biolox Forte
(Al₂O₃) – ISO 6474-1

Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta
Cerâmica Biolox Delta
(Matriz Al₂O₃/ZrO₂) – ISO 6474-2

COMPONENTE ANCILAR

Prótese Femoral Cimentada

Femoral Cimentada (Maxima/ CONIC II)/
Liga de Cobalto Cromo Molibdênio
(Co-28Cr-6Mo) – ASTM F-75
+
Cimento ósseo

COMPONENTE ANCILAR

Prótese Femoral Cimentada

**Femoral Cimentada (Máxima/ CONIC II)/
Femoral Cimentada II (CONIC I)
SPOAC NG/ PHENOM Cimentada**
Liga de Aço Inox
(18Cr-14Ni-2.5 Mo) – ASTM F-138
+
Cimento ósseo

COMPONENTE ANCILAR

Prótese Femoral Cimentada

**Femoral Cimentada (Máxima/ CONIC II)/
SPOAC NG/ PHENOM Cimentada**
Liga de Aço Inox
(18Cr-14Ni-2.5 Mo) – ASTM F-138
+
Cimento ósseo

Relação dos componentes ancilares aos modelos comerciais que compõem o Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril – Micro

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo Comercial	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas					
	04.04.07.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável	Ø 22 mm: -2, Std, +3 mm; Ø 28 mm: -4, -2, Std, +3, +6, +9 mm;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.04.11.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável HN	Ø 22 mm: -2, Std, +3 mm; Ø 28 mm: -4, -2, Std, +3, +6, +9 mm;	Liga de Aço Inox c/ Alto Teor Nitrogênio (21Cr-10Ni-3Mn- 2.5Mo) ASTM F-1586	01
	04.04.08.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável – CrCo	Ø 22 mm: -2, Std, +3 mm; Ø 28 mm: -4, -2, Std, +3, +6, +9 mm;	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75	01
	9025-82X-XXX	Cabeça modular cone 12/14 – c -	Ø 22 mm: Curto, Médio Longo e Extra-Longo; Ø 28 mm: Curto, Médio Longo e Extra-Longo;	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75	01
Cabeças Femorais Intercambiáveis Cerâmicas					
	04.04.09.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte	Ø 28 mm: -3.5, Std, +3.5 mm;	Cerâmica Biolox Forte (Al ₂ O ₃) ISO 6474-1	01
	04.04.10.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta	Ø 28 mm: -3.5, Std, +3.5 mm;	Cerâmica Biolox Delta (Matriz Al ₂ O ₃ / ZrO ₂) ISO 6474-2	01
Próteses Femorais Não Cimentadas					

	04.30.56.XX100 04.30.52.XX100 04.30.57.XX100 04.30.51.XX100 04.30.58.XX100	Prótese Femoral MD-6 Não Cimentada c/ Fixação Proximal	Diâmetro: 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm; Comprimento: 100 mm; Cone: 12/14; Off-set: 33, 37, 40, 43, 47 mm; Ângulo cêrvico-diafisário: 140°, 135°, 130°;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.30.52.XXXXX	Prótese Femoral MD-6 Não Cimentada c/ Fixação Distal	Diâmetro: 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 mm; Comprimento: 100, 150, 180, 230, 280 mm; Cone: 12/14 Off-set: 37 mm; Ângulo cêrvico-diafisário: 135°;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	07.30.74.XXXXX 07.30.75.XXXXX 07.30.76.XXXXX 07.30.77.XXXXX 07.30.78.XXXXX	Prótese Femoral Razor Fit NC Ti Fixação Proximal	Diâmetro: 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm; Comprimento: 100 mm; Cone: 12/14 Off-set: 33, 37, 40, 43 e 47 mm Ângulo cêrvico-diafisário: 130°, 135°, 140°	Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	07.30.53.XXXXX	Prótese Femoral Razor Fit NC Ti Fixação Distal	Diâmetro: 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 mm; Comprimento: 150, 180, 230, 280 mm; Cone: 12/14 Ângulo cêrvico-diafisário: 130°, 135°, 140°	Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.30.69.XXXXX	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Primária	Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 mm; Comprimento: 137, 143, 149, 155, 161, 167, 173, 179, 185 mm; Cone: 12/14 mm; Off-set: 35.0 à 42.5 mm Ângulo cêrvico-diafisário: 135°;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580	01
	04.30.86.XXXXX 04.30.87.XXXXX	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão	Diâmetro: 16, 17, 18, 19, 20 mm Comprimento: 180, 220, 260 mm Cone: 12/14 mm Off-set: 42,5 mm Ângulo cêrvico-diafisário: 130°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580	01

	04.30.96.XXXXX	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária	Diâmetro: 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 mm Comprimento: 120,5 à 157 mm Cone: 12/14 mm Off-set: 34 mm à 46 mm Ângulo cervico-diafisário: 130° - 135°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580	01
	6050-108-8XX	Haste Femoral Micro Porous PS CC - Cone 12/14 - T -	Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17 mm Comprimento: 140,5 a 175 mm Cone: 12/14 mm Ângulo cervico-diafisário: 135°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580	01
	6051-108-8XX	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa CC - Cone 12/14 - T -	Diâmetro: 11, 12, 13, 14, 16, 17 mm Comprimento: 190 a 260 mm Cone: 12/14 mm Ângulo cervico-diafisário: 135°		01
	6050-008-8XX	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/14 - T -	Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17 mm Comprimento: 140 a 175 mm Cone: 12/14 mm Ângulo cervico-diafisário: 135°		01
	6051-008-8XX	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa SC - Cone 12/14 - T -	Diâmetro: 11, 12, 13, 14, 16, 17 mm Comprimento: 190,5 a 260 mm Cone: 12/14 mm Ângulo cervico-diafisário: 135°		01
	04.30.70.1XXXX	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Primária	Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 mm Comprimento: 137, 143, 149, 155, 161, 167, 173, 179, 185 mm; Cone: 12/14 mm Off-set: 35.0 à 42.5 mm Ângulo cervico-diafisário: 135°;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento Duplo: Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580/ Hidroxiapatita Cerâmica (Ca ₅ (OH)(PO ₄) ₃) ISO 13779-2	01
	04.30.81.1XXXX 04.30.82.1XXXX	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão	Diâmetro: 12.5, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm; Comprimento: 180, 220, 260 mm; Cone: 12/14 mm; Off-set: 37.5 e 42.5 mm; Ângulo cervico-diafisário: 135°, 130°;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento Duplo: Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580/ Hidroxiapatita Cerâmica (Ca ₅ (OH)(PO ₄) ₃) ISO 13779-2	01

	04.30.95.XXXXX	Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti Primária;	Tamanho: 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 mm; Comprimento: 121, 124, 127, 130, 133, 136, 139, 142, 145, 148, 150, 151, 154, 156, 160, 162, 166 mm; Cone: 12/14 mm; Off-set: 34, 43, 40, 46 mm; Ângulo cervico-diafisário: 135°, 130°;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento Duplo: Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580/ Hidroxiapatita Cerâmica (Ca ₅ (OH)(PO ₄) ₃) ISO 13779-2	01
	04.30.59.XXXXX 04.30.60.XXXXX 04.30.61.XXXXX 04.30.62.XXXXX 04.30.63.XXXXX	Prótese Femoral EZ-Fit HA	Diâmetro: 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm; Comprimento: 100 mm; Cone: 12/14 Ângulo cervico-diafisário: 130°, 135°, 140°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento Duplo: Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580/ Hidroxiapatita Cerâmica (Ca ₅ (OH)(PO ₄) ₃) ISO 13779-2	01
Próteses Femorais Cimentadas					
	04.30.02.37XXX 09.30.02.37XXX 04.30.05.44XXX 09.30.05.44XXX	Prótese Femoral Cimentada Primária (MÁXIMA/ CONIC II)	Tamanhos: 00, 01, 02, 03 e 04; Comprimento: 149 mm; Offset: 37.5, 44.0 mm; Cone: 12/14;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.06.44XXX 09.30.06.44XXX	Prótese Femoral Cimentada Revisão (MÁXIMA/ CONIC II)	Tamanhos: 01, 02 e 03; Comprimento: 200 e 230 mm; Offset: 44.0 mm; Cone: 12/14		
	04.30.45.37XXX 09.30.45.37XXX 04.30.88.41XXX 09.30.88.41XXX 04.30.46.44XXX 09.30.46.44XXX	Prótese Femoral Cimentada Cone 12/14 Primária – CrCo	Offset: 37.5, 41.0, 44.0 mm; Cone: 12/14; Tamanhos: 00, 01, 02, 03 e 04 Comprimento: 149 mm	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75	01
	04.30.89.41XXX 09.30.89.41XXX 04.30.47.44XXX 09.30.47.44XXX	Prótese Femoral Cimentada Cone 12/14 Revisão – CrCo	Offset: 41.0, 44.0 mm; Cone: 12/14; Tamanhos: 01, 02 e 03; Comprimento: 200 e 230 mm		
	19.30.97.XXXXX	Prótese Femoral Cimentada II (CONIC I)	Offset: 30,0, 33, 35,7, 37,5, 44 mm; Cone: 12/14; Comprimento: 118,5; 130, 135, 150, 155, 200, 205 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01

	04.30.50.XXXXX	Prótese Femoral SPOAC NG Primária	Offset: 33,0; 36,8; 40,0; 43,0 e 47,0 mm; Cone: 12/14 Ângulo cérvico-diafisário: 130°, 135°, 140°; Tamanhos: 01, 02, 03, 04, 05;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.79.XXXXX	Prótese Femoral PHENOM Primária;	Tamanho: Micro, Mini, 01, 02, 03; Comprimento: 158 mm; Cone: 12/14; Offset: 32.5, 37.5, 42.5, 47.5 mm; Ângulo Cérvico-Diafisário: 140°, 135°, 130°, 125°;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.85.XXXXX	Prótese Femoral PHENOM Revisão;	Tamanho: 01, 02, 03; Comprimento: 228 mm; Cone: 12/14; Offset: 32.5, 37.5, 42.5, 47.5 mm; Ângulo Cérvico-Diafisário: 140°, 135°, 130°, 125°;		

Observação importante: todos os componentes que integram o Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril – Micro podem ser utilizados com os componentes do mesmo fabricante ou de fabricante indicado por este. É contraindicada a utilização dos componentes acetabulares objeto deste processo de registro junto com implantes oriundos de fabricantes não indicados na tabela acima, visto que pode não ser obtido um resultado pós-operatório satisfatório.

Os componentes ancilares deverão ser adquiridos separadamente, bem como os instrumentais utilizados para a implantação dos mesmos, e não fazem parte deste processo de registro.

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados exclusivamente para implantação do Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril – Micro.

Estes instrumentais são fabricados em aço inoxidável que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments, que lhes fornecem alta resistência e durabilidade.

Os instrumentais abaixo não são objetos desse processo de registro, devendo, portanto, ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Veja relação abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação do Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril – Micro:

Instrumental – Acetabular Não Cimentado (Fabricante Sartori)

Código	Descrição do Produto
Q50-2-345	Acoplador para Raspa Macrotec 10/11/12/13
Q50-2-350	Acoplador para Raspa Macrotec 14/15/16/17
Q20-0-310	Adaptador para Perfurador Elétrico
Q21-1-320	Broca Flexível Ø 3,5
Q22-2-345	Cabo p/ Calibrador Acetabular
Q22-2-300	Cabo com Engate em "X" para Raspa Acetabular
Q52-2-451	Cabo para Raspador Acetabular 300 mm
Q52-1-536	Cabo para Raspador Femoral M3
Q52-1-540	Calibrador de Acetábulo em Aço Ø 40,0
Q52-1-560	Calibrador de Acetábulo em Aço Ø 42,0
Q52-1-580	Calibrador de Acetábulo em Aço Ø 44,0
Q52-1-600	Calibrador de Acetábulo em Aço Ø 46,0
Q52-1-610	Calibrador de Acetábulo em Aço Ø 48,0
Q52-1-620	Calibrador de Acetábulo em Aço Ø 50,0
Q52-1-630	Calibrador de Acetábulo em Aço Ø 52,0
Q52-1-640	Calibrador de Acetábulo em Aço Ø 54,0
Q52-1-650	Calibrador de Acetábulo em Aço Ø 56,0
Q52-1-660	Calibrador de Acetábulo em Aço Ø 58,0
Q52-1-670	Calibrador de Acetábulo em Aço Ø 60,0
Q52-1-680	Calibrador de Acetábulo em Aço Ø 62,0
Q22-4-370	Chave Hexagonal Cardan
Q26-1-300	Guia de Broca para Acetábulo parafusado
T32-1-470	Medidor de Profundidade Curvo
Q35-0-320	Pinça para Parafuso de Acetábulo
J65-0-400	Posicionador AC Parafusado
Q37-1-398	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em "X" - D 40
Q37-1-400	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em "X" - D 42
Q37-1-402	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em "X" - D 44
Q37-1-404	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em "X" - D 46
Q37-1-406	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em "X" - D 48
Q37-1-408	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em "X" - D 50
Q37-1-410	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em "X" - D 52
Q37-1-412	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em "X" - D 54
Q37-1-414	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em "X" - D 56
Q37-1-416	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em "X" - D 58
Q37-1-418	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em "X" - D 60
Q37-1-420	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em "X" - D 62

Instrumental – Unique Next (Fabricante Biotechnology)

Código	Descrição
02.01.01.35250	Chave Hexagonal 3,5 mm
02.01.14.00003	Chave Cardan Hexagonal 3,5 x 250 mm
02.02.01.35000	Guia Simples para Broca Flexível Acetabular
02.02.26.00003	Guia de Referência do posicionador MD Acetabular
02.05.16.00000	Medidor de profundidade flexível
02.08.01.00001	Pinça para Parafuso Acetabular
02.10.21.32035	Broca Helicoidal Acetabular Ø 3,2 x 35 mm

02.10.21.32050	Broca Helicoidal Acetabular Ø 3,2 x 50 mm
02.10.21.32070	Broca Helicoidal Acetabular Ø 3,2 x 70 mm
02.11.02.00005	Cabo p/ Raspa Acetabular Microplane
02.12.06.40004	Raspa Acetabular Microplane Ø 40 mm
02.12.06.42004	Raspa Acetabular Microplane Ø 42 mm
02.12.06.44004	Raspa Acetabular Microplane Ø 44 mm
02.12.06.46004	Raspa Acetabular Microplane Ø 46 mm
02.12.06.48004	Raspa Acetabular Microplane Ø 48 mm
02.12.06.50004	Raspa Acetabular Microplane Ø 50 mm
02.12.06.52004	Raspa Acetabular Microplane Ø 52 mm
02.12.06.54004	Raspa Acetabular Microplane Ø 54 mm
02.12.06.56004	Raspa Acetabular Microplane Ø 56 mm
02.12.06.58004	Raspa Acetabular Microplane Ø 58 mm
02.12.06.60004	Raspa Acetabular Microplane Ø 60 mm
02.12.06.62004	Raspa Acetabular Microplane Ø 62 mm
02.12.06.64004	Raspa Acetabular Microplane Ø 64 mm
02.12.06.66004	Raspa Acetabular Microplane Ø 66 mm
02.12.06.68004	Raspa Acetabular Microplane Ø 68 mm
02.12.06.70004	Raspa Acetabular Microplane Ø 70 mm
02.12.06.72004	Raspa Acetabular Microplane Ø 72 mm
02.18.24.00040	Prova Calota Acetabular Ø 40 mm
02.18.24.00042	Prova Calota Acetabular Ø 42 mm
02.18.24.00044	Prova Calota Acetabular Ø 44 mm
02.18.24.00046	Prova Calota Acetabular Ø 46 mm
02.18.24.00048	Prova Calota Acetabular Ø 48 mm
02.18.24.00050	Prova Calota Acetabular Ø 50 mm
02.18.24.00052	Prova Calota Acetabular Ø 52 mm
02.18.24.00054	Prova Calota Acetabular Ø 54 mm
02.18.24.00056	Prova Calota Acetabular Ø 56 mm
02.18.24.00058	Prova Calota Acetabular Ø 58 mm
02.18.24.00060	Prova Calota Acetabular Ø 60 mm
02.18.24.00062	Prova Calota Acetabular Ø 62 mm
02.18.24.00064	Prova Calota Acetabular Ø 64 mm
02.18.24.00066	Prova Calota Acetabular Ø 66 mm
02.18.24.00068	Prova Calota Acetabular Ø 68 mm
02.18.24.00070	Prova Calota Acetabular Ø 70 mm
02.18.24.00072	Prova Calota Acetabular Ø 72 mm
02.27.01.00003	Posicionador de Acetábulo Parafusado
02.27.12.00000	Posicionador para prova Acetabular
02.32.00.14380	Cureta 14 x 380 mm
02.37.02.00000	Extensor Flexível com engate rápido
02.60.09.00022	Cabeça para impactar Inseto Ø 22 mm
02.60.09.00028	Cabeça para impactar Inseto Ø 28 mm
02.75.01.00000	Adaptador para Perfurador
02.63.23.20001	Bandeja 01 em alumínio para instrumental Unique Next
02.63.23.20002	Bandeja 02 em alumínio para instrumental Unique Next
02.63.23.20003	Bandeja 03 em alumínio para instrumental Unique Next
02.63.24.00005	Caixa em Alumínio Modelo 05
02.18.03.22101	Cabeça de prova cone 12-14 Ø 22 mm COLO -2 mm
02.18.03.22102	Cabeça de prova cone 12-14 Ø 22 mm STD
02.18.03.22103	Cabeça de prova cone 12-14 Ø 22 mm COLO +3 mm
02.18.03.28100	Cabeça de prova cone 12-14 Ø 28 mm COLO -4 mm
02.18.03.28101	Cabeça de prova cone 12-14 Ø 28 mm COLO -2 mm
02.18.03.28102	Cabeça de prova cone 12-14 Ø 28 mm STD
02.18.03.28103	Cabeça de prova cone 12-14 Ø 28 mm COLO +3 mm
02.18.03.28104	Cabeça de prova cone 12-14 Ø 28 mm COLO +6 mm
02.18.03.28105	Cabeça de prova cone 12-14 Ø 28 mm COLO +9 mm
02.18.03.28200	Prova de cabeça cerâmica 28 mm 12-14 S
02.18.03.28201	Prova de cabeça cerâmica 28 mm 12-14 M

02.18.03.28202	Prova de cabeça cerâmica 28 mm 12-14 L
02.63.23.20004	Bandeja 04 em alumínio para instrumental Unique Next
02.63.24.00004	Caixa em Alumínio Modelo 04

Os instrumentais são fornecidos não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste durante a sua utilização normal, podendo, portanto, quebrar-se. Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Advertências e Precauções

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril – Micro somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso.
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastia, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada.
- A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião, que deve considerar sua experiência médica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente. Assim sendo, o fabricante não recomenda uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes.
- Para a utilização segura e eficaz do dispositivo, o cirurgião deve estar completamente familiarizado com todo instrumental e com todos os procedimentos anteriormente a cirurgia.
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados, bem como, erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões e trações excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até a soltura dos mesmos.
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa.
- A implantação sob leito ósseo inadequado pode causar afrouxamento prematuro e perda progressiva do estoque ósseo. Nesses casos métodos suplementares de enxertia óssea em conjunto com telas e reforços devem ser adotados.
- O componente acetabular não deve ser utilizado em conjunto com cimento ósseo;
- A utilização dos parafusos de fixação é restrita a fixação do acetábulo não cimentado;
- A fixação inadequada do acetábulo não cimentado pode causar afrouxamento e/ou desgaste precoce, bem como perda progressiva do estoque ósseo;
- A inserção inadequada da cabeça do parafuso de fixação no orifício do acetábulo não cimentado pode causar erosão por atrito do inserto acetabular (polietileno) e, conseqüente formação de debris;
- O travamento incorreto do componente Inserto Acetabular Micro pode ocasionar a dissociação entre os componentes que compõem o acetábulo (calota e inserto);
- A utilização do produto em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante.
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas.
- Os pacientes jovens, ativos, obesos e, sobretudo com expectativas funcionais não realistas apresentam índices mais elevados de falência do implante. Os pacientes candidatos a implantes devem ser informados sobre as potencialidades e o impacto que este terá no seu estilo de vida.
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade severa, pacientes com ossatura pequena e pacientes com expectativas funcionais, além das que podem ser promovidas pela substituição articular.
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante.
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes.
- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar em incongruência entre os componentes;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma faz-se necessário que o usuário realize uma inspeção no produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal habilitado para este procedimento. Deve ser realizada inspeção no produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem, e se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado.
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada.
- Manipule com cuidado.
- Produto de Uso Único – Não Reutilizar.
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam parecer não estarem danificados as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziram o tempo de vida útil do produto em uma situação de reimplante.
- PROIBIDO REPROCESSAR.
- Produto Estéril – Não Reesterilizar.
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

Efeitos adversos

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Afrouxamento, deslocamento, deformação, fratura do implante ou osteólise;
- Dores pós-operatórias, desconforto ou sensações anormais devido ao produto;
- Reações a corpo estranho;
- Reações inflamatórias, associadas ou não ao afrouxamento e/ou soltura do implante;
- Necrose óssea ou dos tecidos moles adjacentes;
- Apesar de raras, fraturas por fadiga ou deslocamentos podem ocorrer como resultado de trauma, atividades extenuantes ou por alinhamento impróprio;
- Danos a vasos sanguíneos, danos nervosos temporários ou definitivos, resultando em dor ou insensibilidade do membro afetado;
- Complicações como hematoma ilíaco, fistula vesical, trombose da artéria ilíaca externa, paralisia do nervo ciático, hemorragia intra-pélvica fatal em consequência da penetração pélvica transacetabular pelos parafusos de fixação;
- Encurtamento ou prolongamento indesejável do membro.

Instrução de uso

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Os cuidados com este material é de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O procedimento deve ser realizado em hospitais com a estrutura de equipamentos e de recursos humanos mínimos necessários, definidos pelo cirurgião responsável pelo procedimento, para não colocar em risco o paciente, o procedimento, o cirurgião, seu assistente e pessoal do hospital;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastia, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A correta seleção e combinação dos componentes, dimensões, e técnica cirúrgica para implantação dos componentes do Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril – Micro é responsabilidade do cirurgião, que deve estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado;
- O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, combinação, posicionamento e fixação dos dispositivos, que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais implantes usar. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável;
- Os componentes do sistema apresentam variações nas suas dimensões. É de competência do cirurgião a escolha das peças com características mais apropriadas após a análise do caso de cada paciente;

- A critério médico, após a inserção do acetábulo caso não se consiga uma boa estabilidade do implante, devem ser utilizados os parafusos de fixação, para a obtenção da estabilidade necessária;
- Para evitar riscos inerentes, o parafuso de fixação deve ser implantado na porção posterior do acetábulo (quadrantes póstero-superior);
- Para a correta implantação dos parafusos devem ser utilizados os instrumentos cirúrgicos adequados conforme informados na técnica cirúrgica do produto. **IMPORTANTE:** a não utilização do guia de broca pode resultar em um furo muito à parede do orifício do componente, impossibilitando a completa inserção do parafuso acetabular e, conseqüentemente, impossibilitando a correta impactação do inserto acetabular.
- É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo relacionadas com mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos componentes.
- O período de vida útil estabelecido para o produto é de 10 (dez) anos, desde que os dispositivos sejam implantados adotando-se uma técnica cirúrgica adequada e observando-se as informações dos tópicos “Indicação e Finalidade”, “Contraindicação”, “Advertências e Precauções” e “Instruções de Uso”;
- Ao critério médico, poderá ser necessária, a realização da cirurgia de revisão após o período de vida útil, caso seja observado o desgaste e/ou soltura de componentes;
- A combinação correta dos componentes do sistema e seus respectivos componentes ancilares está indicada no tópico: “Componentes Ancilares”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e funcional, ser utilizado com outros componentes que não os indicados pelo fabricante.
- Para a aplicação do produto é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido à possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;

Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal

A equipe responsável deve orientar o paciente ou seu representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato de que existe uma alta incidência de falha ocorrida em paraplégicos, pacientes com paralisia cerebral e pacientes com doença de Parkinson, tais pacientes e/ou representantes legais devem ser informados deste risco;
- O fato de que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce e outras situações;
- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo as relacionadas às atividades esportivas e ocupacionais;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com expectativas funcionais além do que pode ser promovido pela substituição articular, pacientes com obesidade severa e pacientes com ossatura pequena;
- A necessidade da utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não realização da cirurgia da revisão quando da soltura dos componentes pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados de exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames;
- As complicações relativas aos procedimentos de artroplastia do quadril, bem como as informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

Esterilização

O produto é disponibilizado para comercialização na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é: esterilização por radiação gama.

A fabricação dos componentes é realizada com grande cuidado de modo a atender o desempenho pretendido para o produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular os dispositivos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

Produto estéril – não reesterilizar.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação dos componentes, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Descarte do Produto

Os componentes explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único – não reutilizar.

PROIBIDO REPROCESSAR.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Nome do cirurgião;
- Nome do Hospital;
- Nome do Fabricante;
- Nome do Fornecedor;
- Data da cirurgia;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Quantidades utilizadas;
- Registro do produto na ANVISA;

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas em cinco (05) vias na embalagem do produto, colando-as no prontuário do paciente para manutenção da rastreabilidade do produto implantado. Além disso, uma dessas etiquetas deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

- Nas etiquetas constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do produto:
Identificação do fabricante;
- Código do componente;
- Nº de lote do componente;
- Descrição do componente (em três idiomas – Português, Inglês e Espanhol);
- Quantidade;
- Nº. do registro na ANVISA;
- Nome técnico;
- Nome comercial do produto;
- Demais componentes integrantes do sistema;

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Armazenamento e Transporte

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou à substâncias contaminantes.

Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas e mantidas de acordo com os limites informados nos rótulos.

Mesmo nessas condições, o indicador químico de esterilização poderá sofrer variações de cor de vermelho para amarelo-alaranjado, contudo essa alteração não resulta em perda da esterilidade do produto.

Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm do chão.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento;

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

Para informações acerca da data de fabricação, prazo de validade e nº. do lote: vide rótulo.

Outras informações

MDT Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A.

Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP

CEP: 13.505-600

Fone/Fax: (19) 2111-6500

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsável Técnico: José Antonio Maximo – CREASP: 0601114153

Registro ANVISA nº.: 10417940149

Versão: 02

Emissão: 26/09/2018

Layout do ALERTA (Folheto) que acompanha o produto e contém instruções para consulta das Instruções de Uso no site e para a solicitação das Instruções de Uso impressas



ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para a obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante do produto.

As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.vincula.com.br

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão do documento em relação a versão informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:

Canal de Atendimento ao Público – CAP:

Telefone: +55 19 2111.6500

FAX: +55 19 2111.6500

E-mail: cap@vincula.com.br

Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil

Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

Versão: 1.2

Emissão: xx/xx/2018



MDT® - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel./Fax. *55 (19) 2111.6500 | www.mdt.com.br

Instrução de Uso disponível em:

www.vincula.com.br