

Instrução de Uso

Haste Não Cimentada sem Revestimento

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

	Número no catálogo;		Código de lote;
	Produto Estéril - Esterilizado por Radiação Gama;		Produto certificado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE). Quando aplicável.
	Data de Fabricação;		Válido até;
	Consultar instruções de uso;		Produto de uso único;
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada;		Não reesterilizar;
	Manter ao abrigo do sol;		Frágil, manusear com cuidado;
	Manter seco;		Limite de Temperatura (40°C);

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Haste não modular para artroplastia de quadril

Nome Comercial: Haste Não Cimentada sem Revestimento

Modelos Comerciais:

- Prótese Femoral Razor Fit NC Ti – Fixação Proximal;
- Prótese Femoral Razor Fit NC Ti – Fixação Distal;

Acessório:

- Tela Femoral;

Matérias Primas:

Prótese – Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)

Acessório – Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo)

Produto Estéril

Método de esterilização: Radiação Gama (dose 25 kGy)

Validade: 05 anos (após a data da esterilização)

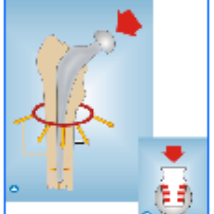
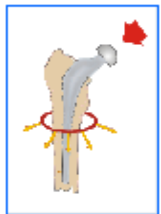
Descrição

A família de Haste Não Cimentada sem Revestimento consiste em dispositivos implantáveis, invasivos cirurgicamente de utilização em longo prazo, utilizados em procedimentos de substituição articular do quadril.

Composta pelos modelos comerciais Prótese Femoral Razor Fit NC Ti – Fixação Proximal e Prótese Femoral Razor Fit NC Ti – Fixação Distal, cada qual com sua indicação específica, destinam-se a substituição da articulação natural em procedimentos parcial ou total de artroplastia do quadril.

Fabricada a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), as próteses femorais são compostas pelo cone (sistema cônico tipo Morse 12/14), que permite a modularidade da cabeça femoral, e do corpo longitudinal sulcado e rugoso que permitem maior aderência da haste ao osso do paciente. A forma de fixação ao canal intramedular do fêmur é não cimentada por meio de impactação (*press-fit*), no qual a migração distal do componente gera forças de compressão radiais, que estabilizam o implante e

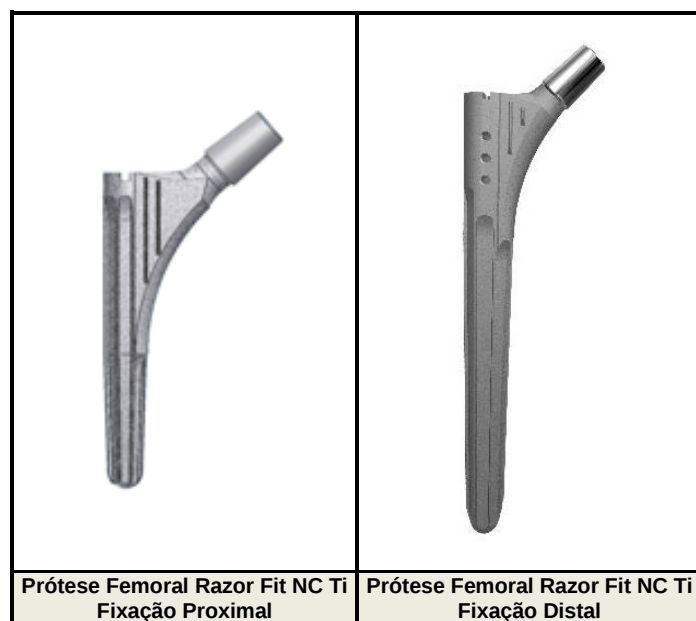
diminuem os esforços de tensão para a interface implante-osso, garantindo maior longevidade à reconstrução protética. O produto possui as seguintes características:

			
Conicidade: Maior estabilidade axial, permitindo melhor transmissão dos esforços para o osso	Canelada: Maior estabilidade rotacional	Menor Stress Shielding: Remodelação óssea adaptativa por menor área de seção transversal. A carga transmitida p/ o osso funciona como estímulo p/ a formação óssea. A reabsorção óssea adaptativa que ocorre na colocação do implante (stress shielding) é menor c/ as hastes cônicas não cimentadas sem revestimento c/ aletas.	

A **Prótese Femoral Razor Fit NC Ti – Fixação Proximal** indicada para procedimentos primários com fixação proximal possui formato cônico que lhe propicia maior estabilidade axial e melhor transmissão dos esforços mecânicos ao osso. A prótese é canelada para maior estabilidade rotacional e possui aletas por todo o corpo longitudinal que estimula o crescimento ósseo nestes espaços, potencializando a fixação da prótese no canal intramedular. O colo da haste apresenta-se com angulações de 130°, 135° e 140° graus em relação ao eixo protético longitudinal e cinco variações de off-set 33, 37, 40, 43 e 47 mm que, associadas às possibilidades de variação das cabeças femorais, proporcionam ao cirurgião uma grande gama de possibilidades de montagem do implante conforme a necessidade do paciente. Disponibilizada para comercialização com diâmetros variando de 14 a 20 mm, possui comprimento de 100 mm.

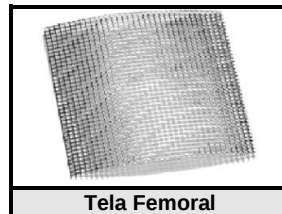
A **Prótese Femoral Razor Fit NC Ti – Fixação Distal** indicada para procedimentos primários e de revisão com fixação distal, possui formato cônico que lhe propicia maior estabilidade axial e melhor transmissão dos esforços mecânicos ao osso. A prótese é canelada para maior estabilidade rotacional e possui aletas por todo o corpo longitudinal que estimula o crescimento ósseo nestes espaços, potencializando a fixação da prótese no canal intramedular. O colo da haste apresenta-se com angulação 135° graus em relação ao eixo protético longitudinal e off-set 37 mm que, associadas às possibilidades de variação das cabeças femorais, proporcionam ao cirurgião uma grande gama de possibilidades de montagem do implante conforme a necessidade do paciente. Disponibilizada para comercialização com diâmetros de 14 a 25 mm e comprimentos variando de 150 à 280 mm.

A seguir, imagem ilustrativa dos modelos comerciais que compõem a família de Haste Não Cimentada sem Revestimento:



Integra a família de Haste Não Cimentada sem Revestimento o acessório Tela Femoral, fabricado a partir da liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) de uso opcional para procedimentos que necessitem de reforço ósseo.

A seguir imagem ilustrativa do acessório, Tela Femoral que integra a família de Haste Não Cimentada sem Revestimento:



Composição

Os materiais selecionados para a fabricação 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.

A família de Haste Não Cimentada sem Revestimento é fabricada a partir da Liga de Titânio (Ti-6Al-4V). O material 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.

O material utilizado para a fabricação do produto e suas respectivas combinações para as superfícies de articulação e de contato encontram-se relacionados respectivamente nos anexos A, B e C da norma ABNT NBR ISO 21534 – Implantes para cirurgia não-ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos Particulares, que estabelece a relação de normas para materiais considerados aceitáveis através do uso comprovado pela literatura científica e clínica para a fabricação de implantes.

A liga de titânio (Ti-6Al-4V) utilizada para fabricação do produto cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications.

O acessório (Tela Femoral) é produzido a partir do Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo), que cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F139 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants (UNS S31673).

A escolha destes materiais para a fabricação dos modelos comerciais e acessórios que compõem a família de Haste Não Cimentada sem Revestimento baseou-se em critérios de similaridade (resultados largamente 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 modelos comerciais que compõem a família de Haste Não Cimentada sem Revestimento estão indicados para uso em pacientes esqueleticamente maduros como parte da reconstrução da porção femoral em artroplastias totais do quadril em pacientes que apresentem danos a esta articulação decorrentes de doença articular degenerativa não inflamatória (osteoartrose), necrose avascular da cabeça femoral, protrusão acetabular, osteoartrose secundária a traumatismos, epifisiólise femoral proximal, e seqüelas de fratura da pélvis, anquilose ou artrodese cirúrgica do quadril.

O produto tem por finalidade a fixação proximal/ distal não cimentada por impactação (*press-fit*) em procedimentos primários de artroplastia parcial ou total do quadril, tanto para os casos primários como para os casos de revisão.

Os produtos aqui descritos foram desenvolvidos 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 osteonecrose 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.

Forma de Apresentação

Os modelos comerciais que compõem a família de Haste Não Cimentada sem Revestimento são acondicionados unitariamente em sistema de embalagem primária tipo blister, selada com papel grau cirúrgico (tipo Tyvec®) ou em sistema de embalagem cirúrgica tipo Tyvec®, as quais funcionam como barreira para a esterilização.

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.

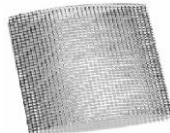
Depois de esterilizados, os componentes embalados em sua embalagem primária, devidamente rotulada, são acondicionados em uma cartonnagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e com um folheto **com orientações para a obtenção** das instruções de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

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

A família de Haste Não Cimentada sem Revestimento é apresentada nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um destes modelos comerciais são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Relação dos modelos comerciais que compõem a família de Haste Não Cimentada sem Revestimento

Prótese Femoral Razor Fit NC Ti – Fixação Proximal					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	07.30.74.XX100	Prótese Femoral Razor Fit NC Ti 33 mm 140°;	Diâmetro: 14, 15, 16, 17, 18, 19 e 20 mm; Comprimento: 100 mm; Cone: 12/14 mm Off-set: 33,0 mm Ângulo Cérvico-Diafisário: 140°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01
	07.30.75.XX100	Prótese Femoral Razor Fit NC Ti 37 mm 135°;	Diâmetro: 14, 15, 16, 17, 18, 19 e 20 mm; Comprimentos: 100 mm; Cone: 12/14 mm Off-set: 37,0 mm Ângulo Cérvico-Diafisário: 135°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01
	07.30.76.XX100	Prótese Femoral Razor Fit NC Ti 40 mm 135°;	Diâmetro: 14, 15, 16, 17, 18, 19 e 20 mm; Comprimentos: 100 mm; Cone: 12/14 mm Off-set: 40,0 mm Ângulo Cérvico-Diafisário: 135°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01
	07.30.77.XX100	Prótese Femoral Razor Fit NC Ti 43 mm 130°;	Diâmetro: 14, 15, 16, 17, 18, 19 e 20 mm; Comprimentos: 100 mm; Cone: 12/14 mm Off-set: 43,0 mm Ângulo Cérvico-Diafisário: 130°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01
	07.30.78.XX100	Prótese Femoral Razor Fit NC Ti 47mm 130°	Diâmetro: 14, 15, 16, 17, 18, 19 e 20 mm; Comprimentos: 100 mm; Cone: 12/14 mm Off-set: 47,0 mm Ângulo Cérvico-Diafisário: 130°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01

Prótese Femoral Razor Fit NC Ti – Fixação Distal					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	07.30.53.XXXXX	Prótese Femoral Razor Fit NC Ti 37,0 mm 135°;	Diâmetro: 14 e 15 mm; Comprimentos: 150, 180, 230 mm; Cone: 12/14 mm Off-set: 37,0 mm Ângulo Cérvico-Diafisário: 135°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01
			Diâmetro: 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 e 25 mm; Comprimentos: 150, 180, 230 e 280 mm; Cone: 12/14 mm Off-set: 37,0 mm Ângulo Cérvico-Diafisário: 135°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01
Acessório					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Materiais de Fabricação	Qtde Embalada
	07.31.03.XXXXX	Tela Femoral	Largura: 150 mm; Comprimentos: 130, 150 e 180 mm;	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo),	01

Componentes Ancilares

A seguir estão relacionados os componentes ancilares compatíveis aos modelos comerciais que compõem a família de Haste Não Cimentada sem Revestimento:

- Acetábulo Bipolar/ Cabeça Monopolar;
- Acetábulos Cimentados;
- Acetábulos Não Cimentados;
- Insertos Acetabulares;
- Cabeças Intercambiáveis Femorais;

O Acetábulo Bipolar é fabricado a partir da liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo), que cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F138 - Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants e a partir do polímero Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) que atende aos requisitos especificados na norma ASTM F648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants, através do processo de usinagem.

Os acetábulos cimentados, modelos Mirror Fit e Focus Fit, são fabricados a partir do polímero Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), que atende aos requisitos especificados na norma ASTM F-648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants, através do processo de usinagem. O anel e os espaçadores constantes na porção externa do produto são fabricados a partir do Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) e do polímero Polimetilmetacrilato (PMMA) que cumprem os requisitos das normas ASTM F138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673) e ABNT NBR ISO 5833 – Implantes para cirurgia – Cimentos de resina acrílica, respectivamente.

Os acetábulos não cimentados, modelos Razor Fit PS e KMT Acetabular Ti (com e sem furos), são fabricados 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 implantes quando produzidos a partir desse material são obtidos através do processo fabril de forjamento e/ou usinagem. O revestimento de pó de titânio (por aspersão por plasma spray) que recobre os acetábulos 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 acetábulo não cimentado, modelo MD5 – Porous Coated, é fabricado a partir da liga fundida de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo) que atende aos requisitos especificados na norma ASTM F-75 Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075). Os implantes quando produzidos a partir desse material são obtidos através do processo fabril de microfusão, seguido de usinagem. O revestimento de microesferas (porous coated) de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-06Mo) que recobre o acetábulo MD5 cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-1377 – Standard Specification for Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Powder for Coating of Orthopedic Implants (UNS R30075).

O Inserto acetabular 09 Pontos é fabricado a partir do polímero Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), que atende aos requisitos especificados na norma ASTM F648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants, através do processo de usinagem.

Os componentes cerâmicos Inserto Acetabular KMT Delta e cabeças femorais intercambiáveis cerâmicas, modelos Forte e Delta, são fabricados a partir da cerâmica alumina de alta pureza (Al₂O₃), que cumpre os requisitos especificados pela norma ISO 6474 – Implants for surgery – Ceramic materials based on high purity alumina, através do processo de sinterização, fornecidas por empresa terceirizada (CeramTec) devidamente qualificada.

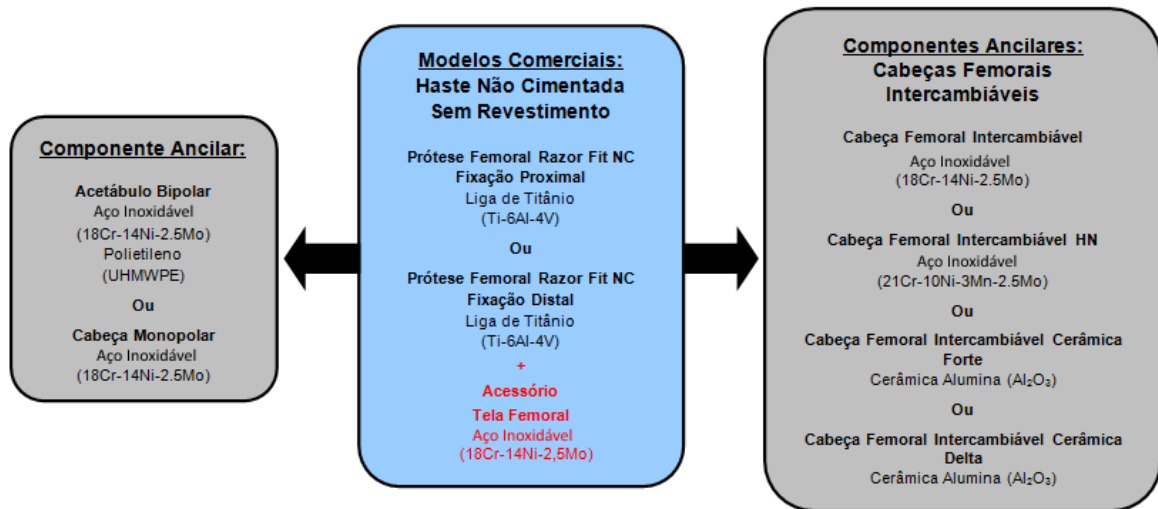
As cabeças femorais intercambiáveis de inox são fabricadas a partir da liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) e da liga de aço inoxidável (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo), que cumpre os requisitos especificados pelas normas ASTM F138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants e ASTM F1586 – Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 21Cromiun – 10Nickel – 3Manganese – 2.5Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar for Surgical Implants, respectivamente, através do processo de usinagem

A correta seleção dos modelos, medidas e combinações dos modelos comerciais que compõem a família de Haste Não Cimentada sem Revestimento, bem como de seus ancilares a serem implantados é responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo esse estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

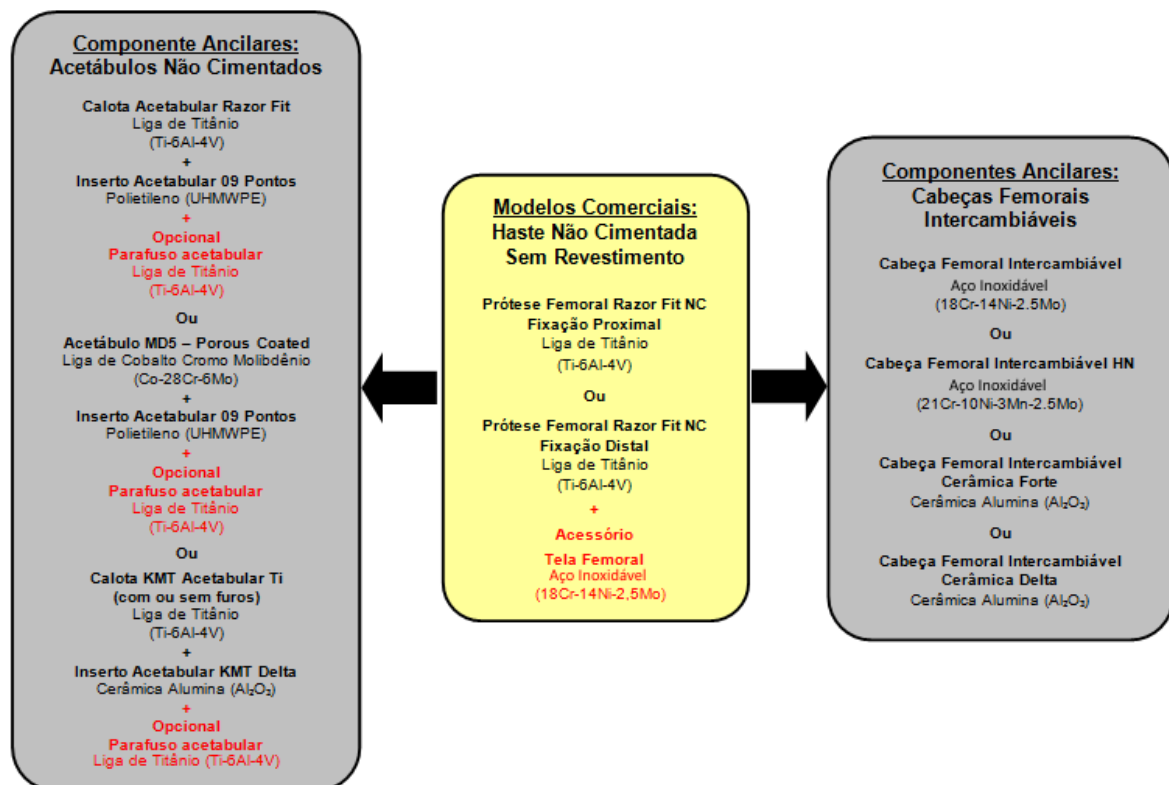
O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, combinação, posicionamento e fixação dos dispositivos, que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais os implantes a serem utilizados. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados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

A seguir indicação dos componentes ancilares e a sua correta combinação com os modelos comerciais que compõem a família de Haste Não Cimentada sem Revestimento, para as seguintes possibilidades de montagem:

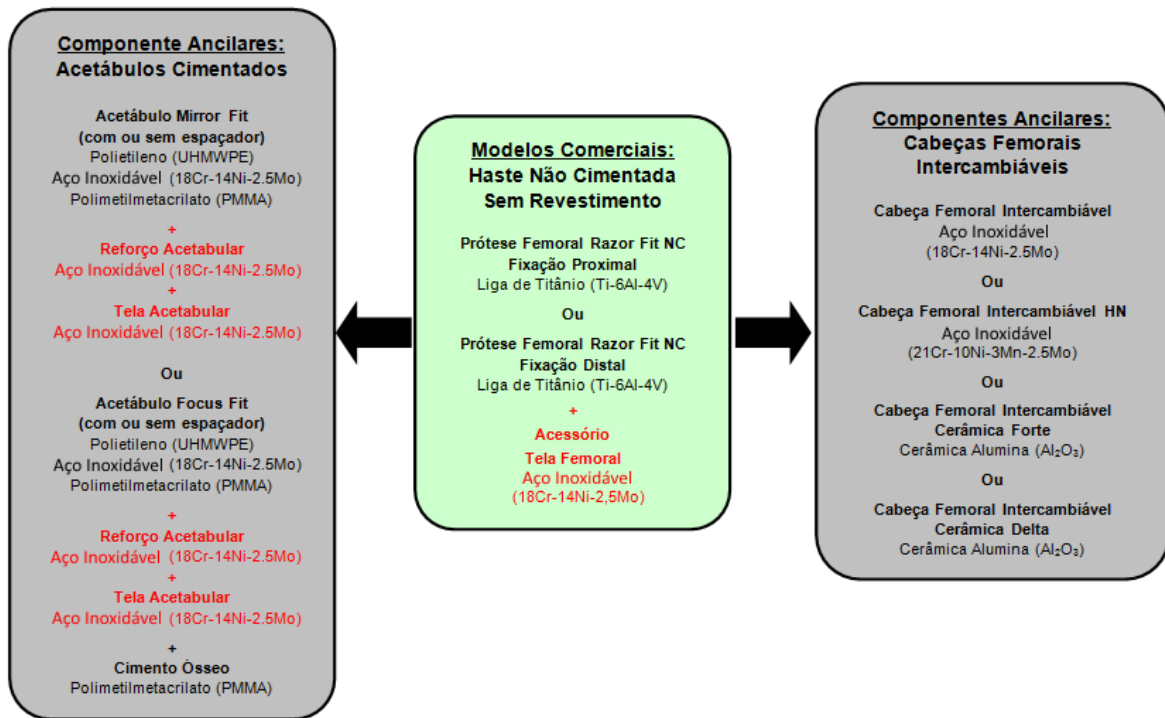
Sistema para Artroplastia Parcial de Quadril – Não Cimentada



Sistema para Artroplastia Total de Quadril – Não Cimentada

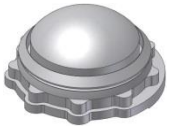
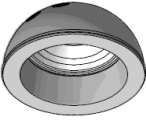
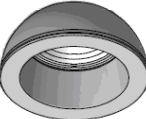


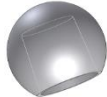
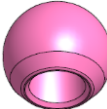
Sistema para Artroplastia Total de Quadril – Híbrida



Relação dos componentes ancilares compatíveis com os modelos comerciais que compõem a família de Haste Não Cimentada sem Revestimento

Acetábulo Bipolar					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	07.01.01.XXXXX	Acetábulo Bipolar com Trava	Ø 22 mm – 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54 mm; Ø 26 mm – 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56 mm; Ø 28 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm; Ø 32 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm	Polietileno (UHMWPE) Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo)	01
	07.04.06.01XXX	Cabeça Monopolar	Diâmetros – 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54 mm;	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo)	01
Acetábulos Cimentados					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	07.01.35.XXXXX	Acetábulo Mirror Fit	Ø 26 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm; Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;	Polietileno (UHMWPE) Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo)	01
	07.01.36.XXXXX	Acetábulo Mirror Fit com PMMA	Ø 26 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm. Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;	Polietileno (UHMWPE) Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo) Polimetilmetacrilato (PMMA)	01
	07.01.37.XXXXX	Acetábulo Focus Fit	Ø 22 mm – 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; Ø 26 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; Ø 32 mm – 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Polietileno (UHMWPE) Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo)	01
	07.01.38.XXXXX	Acetábulo Focus Fit com PMMA	Ø 22 mm – 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; Ø 26 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; Ø 28 mm – 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; Ø 32 mm – 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Polietileno (UHMWPE) Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo) Polimetilmetacrilato (PMMA)	01

Acetábulo Não Cimentados					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	07.01.04.XXXXX	Calota Acetabular Razor Fit PS	Diâmetros: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 66, 68, 70 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) Revestimento Titânio (Ti-6Al-4V)	01
	07.01.22.XXXXX	Acetábulo MD5 – Porous Coated	Diâmetros: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 66, 68, 70 mm;	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) Revestimento microesferas (porous coated) (Co-28Cr-6Mo)	01
	07.13.02.XXXXX	Inserto Acetabular 09 Pontos	Ø 22 mm – 44, 46, 48 mm; Ø 26 mm – 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 mm; Ø 28 mm – 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; Ø 32 mm – 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Polietileno (UHMWPE)	01
	07.01.26. XXXXX	Calota KMT Acetabular Ti (com furos)	Diâmetros: 46x35 mm; Ø 48x35 mm; 50x37 mm; 52x37 mm; 54x39 mm; 56x41 mm; 58x44 mm; 60x44 mm; 62x48 mm; 64x48 mm; 66x52 mm; 68x52 mm; 70x52 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01
	07.01.27. XXXXX	Calota KMT Acetabular Ti (sem furos)	Diâmetros: 46x35 mm; Ø 48x35 mm; 50x37 mm; 52x37 mm; 54x39 mm; 56x41 mm; 58x44 mm; 60x44 mm; 62x48 mm; 64x48 mm; 66x52 mm; 68x52 mm; 70x52 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01
	07.13.08.XXXXX	Inserto Acetabular KMT Delta	Ø 35 mm – 28 mm; Ø 37 mm – 28 mm; Ø 39 mm – 32 mm; Ø 41 mm – 32 mm; Ø 44 mm – 32, 36 mm; Ø 48 mm – 32, 36, 40 mm; Ø 52 mm – 32, 36, 40 mm;	Cerâmica Delta Alumina (Al ₂ O ₃)	01

Cabeças Intercambiáveis Femorais					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	07.04.07.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável	Ø 22 mm: -2, Std, +3 mm; Ø 26 mm: -4, -2, Std, +3, +6, + 9 mm; Ø 28 mm: -4, -3.5, -2, Std, +3, +3.5, +6, +9 mm; Ø 32 mm: -4, -2, Std, +3, +4, +6, +7, +9 mm;	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	07.04.11.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável HN	Ø 22 mm: -2, Std, +3 mm; Ø 26 mm: -4, -2, Std, +3, +6, + 9 mm; Ø 28 mm: -4, -3.5, -2, Std, +3, +3.5, +6, +9 mm; Ø 32 mm: -4, -2, Std, +3, +4, +6, +7, +9 mm;	Aço Inoxidável Alto Teor de Nitrogênio (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo)	01
	07.04.09.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Cerâmica Forte	Ø 28 mm: -3,5, Std, +3,5 mm; Ø 32 mm: -4,0, Std, +4,0, +7,0 mm Ø 36 mm: -4,0, Std, +4,0, +8,0 mm Ø 40 mm: -4,0, Std, +4,0, +8,0 mm	Cerâmica Forte Alumina (Al ₂ O ₃)	01
	07.04.10.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Cerâmica Delta	Ø 28 mm: -3,5, Std, +3,5 mm; Ø 32 mm: -4,0, Std, +4,0, +7,0 mm; Ø 36 mm: -4,0, Std, +4,0, +8,0 mm; Ø 40 mm: -4,0, Std, +4,0, +8,0 mm;	Cerâmica Delta Alumina (Al ₂ O ₃)	01
Acessórios Ancilares					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.24.00.65XXX	Parafuso Acetabular Ti	Ø 6,5 mm - 15, 20, 25, 30, 35, 40 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01
	07.31.02.00XXX	Tela Acetabular	80, 90, 100 mm	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	07.31.XX.00000	Reforço Acetabular Metálico	Pequeno, Médio e Grande	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01

Os componentes ancilares relacionados acima não são objetos desse processo de registro, devendo, portanto ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante ou de fabricante indicado por esse.

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação da Haste Não Cimentada sem Revestimento e seus respectivos ancilares supracitados.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments, que lhes conferem 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 da Haste Não Cimentada sem Revestimento e seus respectivos ancilares:

- Instrumental – Bipolar;
- Instrumental – Acetabular Unique (Raspas Nacionais);
- Instrumental – Acetabular Unique (Raspas Importadas);
- Instrumental – Acetabular Unique Next;
- Instrumental – EZ-Fit/ Razor Fit – Fixação Proximal;
- Instrumental – EZ-Fit/ Razor Fit – Fixação Distal – Primária Básica;
- Instrumental – EZ-Fit/ Razor Fit – Fixação Distal – Complementar;
- Instrumental – EZ-Fit/ Razor Fit – Fixação Distal;

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

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes 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.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

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

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes 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.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

Advertências e Precauções

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

- O produto 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 artroplastias, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- 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 produto não deve ser utilizado em conjunto com cimento ósseo;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as 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;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com expectativas funcionais além das que podem ser promovidas pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena;
- O produto e seus respectivos componentes ancilares não devem ser utilizados 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;
- A critério médico pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- 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;
- Deve ser observada rigorosamente a identificação do produto e não são permitidas combinações com componentes de outros fabricantes ou finalidade;
- 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 do 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;
- 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 num 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;
- Quebra do implante que possa tornar a sua remoção difícil ou impraticável.

Instruções 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 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 critério médico devem ser adotados métodos de enxertia óssea (associados ou não a utilização de telas e reforços) para restabelecimento do estoque ósseo, em casos em que não se consiga uma cavidade medular com leito ósseo viável;
- Faz-se necessária a lavagem e secagem do cone da haste antes da implantação dos demais componentes ancilares, de modo a assegurar que não há nenhum resíduo ósseo ou de tecido na junção entre os 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”;
- A 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 do produto 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 e seus respectivos componentes ancilares é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido a 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 e/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 as orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- 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;
- O fato de que complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com expectativas funcionais além das que podem ser promovidas pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida 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 de 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

Os modelos comerciais que compõem a família de Haste Não Cimentada sem Revestimento são fornecidos na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose 25 kGy)

A fabricação do produto 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 do produto, 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.

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 lote utilizado. 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 os dados do produto como código, descrição, lote, registro ANVISA do mesmo, entre outras informações.

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 deve ser monitorada e mantida abaixo de 40°C.

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.

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

Fabricado e distribuído por:

MDT – Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

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

CEP: 13.505-600

Fone/Fax: (55-19) 2111-6500

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsável Técnico: José Antonio Maximo – CREA: 0601114153

Registro ANVISA nº.: 10417940193

Versão: 02

Emissão: 25/09/2018

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



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



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

Instrução de Uso disponível em:

www.vincula.com.br