














Instrução de Uso

Inserto Acetabular Polimérico

Legenda da simbologia adotada na rotulagem do produto

	Número no catálogo		Código de lote
	Produto Estéril – Óxido de Etileno		Válido até
	Data de Fabricação		Produto de uso único
	Consultar instruções de uso		Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Frágil, manusear com cuidado
	Manter ao abrigo do sol		Limite de Temperatura (40°C)
	Manter seco		

Características e especificações técnicas do produto

Nome técnico: Núcleos Acetabulares

Nome comercial: Inserto Acetabular Polimérico

Modelos Comerciais:

- Inserto Acetabular PHENOM Poly II Crosslinked;
- Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Crosslinked;

Matéria Prima:

- Polietileno de Ultra-Alto Peso Molecular Reticulado (X-UHMWPE) – ASTM F-648/ F-2565

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

Validade: 02 anos (após a data da esterilização)

Descrição

Os modelos comerciais que compõem a família do Inserto Acetabular Polimérico consistem em dispositivos implantáveis, invasivos cirurgicamente de utilização em longo prazo, que se destinam à substituição da articulação natural em procedimentos totais de artroplastia do quadril.

O procedimento de substituição articular do quadril é realizado nas circunstâncias em que esta articulação, em indivíduos esqueleticamente 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.

O produto constitui um família constituída pelos seguintes modelos comerciais: Inserto Acetabular PHENOM Poly II Crosslinked e Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Crosslinked.

Os modelos comerciais que compõem a família do Inserto Acetabular Polimérico são fabricados em polietileno de ultra-alto peso molecular reticulado (X-UHMWPE), possui superfície interna polida, de modo a permitir que a cabeça femoral deslize, promovendo movimento da articulação e a junção entre a porção acetabular e a femoral. A superfície externa lateral apresenta o formato de um octodecágono (18 lados) que bloqueia movimentos de rotação entre a cúpula acetabular e o inserto. O acoplamento do inserto ao acetábulo dá-se através de um canal interno que promove a junção das partes. Apresenta-se nas versões standard, com teto posterior, conforme a seguir:



Composição

O material selecionado para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família do Inserto Acetabular Polimérico reúne 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 fluidos corpóreos.

O material de fabricação é compatível 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 polietileno de ultra-alto peso molecular reticulado (UHMWPE-X), utilizado para a fabricação dos componentes Inserto Acetabular PHENOM Poly II Crosslinked e Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Crosslinked, 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 ASTM F-2565 – Standard Guide for Extensively Irradiation-Crosslinked Ultra-High Molecular Weight Polyethylene Fabricated Forms for Surgical Implant Applications.

A escolha deste material para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família do Inserto Acetabular Polimérico 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 modelos comerciais que compõem a família do Inserto Acetabular Polimérico estão indicados para pacientes esqueleticamente maduros na substituição articular do quadril nos casos de:

- Artrite
- Osteoartrite
- Artrite reumatoide
- Artrite traumática
- 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.

Forma de Apresentação

Os modelos comerciais que compõem a família do Inseto Acetabular Polimérico são acondicionados unitariamente em sistema de embalagem primária tipo blister, selado com papel grau cirúrgico (tipo Tyvec®), que funciona 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 óxido de etileno, 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.

Os modelos comerciais que compõem a família do Inseto Acetabular Polimérico, sendo que esses componentes são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Relação dos modelos comerciais que compõem a família do Inseto Acetabular Polimérico

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.13.23.22042	Inseto Acetabular PHENOM Poly II Crosslinked Ø 22x40/42 mm	<p>Diâmetros (Interno x Externo):</p> <p>Ø 22 mm – 40/42; 44 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; Ø 36 mm – 54/56; 58/60; 62/64; 66/68/70 mm;</p>	<p>Poliétileno Ultra Alto Peso Molecular Reticulado (UHMWPE-X) ASTM F-648/ F-2565</p>	<p>01</p>
	04.13.23.22044	Inseto Acetabular PHENOM Poly II Crosslinked Ø 22x44 mm			
	04.13.23.28048	Inseto Acetabular PHENOM Poly II Crosslinked Ø 28x46/48 mm			
	04.13.23.28052	Inseto Acetabular PHENOM Poly II Crosslinked Ø 28x50/52 mm			
	04.13.23.28056	Inseto Acetabular PHENOM Poly II Crosslinked Ø 28x54/56 mm			
	04.13.23.28060	Inseto Acetabular PHENOM Poly II Crosslinked Ø 28x58/60 mm			
	04.13.23.28064	Inseto Acetabular PHENOM Poly II Crosslinked Ø 28x62/64 mm			
	04.13.23.28070	Inseto Acetabular PHENOM Poly II Crosslinked Ø 28x66/68/70 mm			
	04.13.23.32052	Inseto Acetabular PHENOM Poly II Crosslinked Ø 32x50/52 mm			
	04.13.23.32056	Inseto Acetabular PHENOM Poly II Crosslinked Ø 32x54/56 mm			
	04.13.23.32060	Inseto Acetabular PHENOM Poly II Crosslinked Ø 32x58/60 mm			
	04.13.23.32064	Inseto Acetabular PHENOM Poly II Crosslinked Ø 32x62/64 mm			
	04.13.23.32070	Inseto Acetabular PHENOM Poly II Crosslinked Ø 32x66/68/70 mm			
	04.13.23.36056	Inseto Acetabular PHENOM Poly II Crosslinked Ø 36x54/56 mm			
	04.13.23.36060	Inseto Acetabular PHENOM Poly II Crosslinked Ø 36x58/60 mm			
	04.13.23.36064	Inseto Acetabular PHENOM Poly II Crosslinked Ø 36x62/64 mm			
	04.13.23.36070	Inseto Acetabular PHENOM Poly II Crosslinked Ø 36x66/68/70 mm			

	04.13.24.22042	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Crosslinked Ø 22x40/42 mm	<p>Diâmetros (Interno x Externo):</p> <p>Ø 22 mm – 40/42; 44 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; Ø 36 mm – 54/56; 58/60; 62/64; 66/68/70 mm;</p>	<p>Polietileno Ultra Alto Peso Molecular Reticulado (UHMWPE-X) ASTM F-648/ F-2565</p>	01
	04.13.24.22044	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Crosslinked Ø 22x44 mm			
	04.13.24.28048	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Crosslinked Ø 28x46/48 mm			
	04.13.24.28052	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Crosslinked Ø 28x50/52 mm			
	04.13.24.28056	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Crosslinked Ø 28x54/56 mm			
	04.13.24.28060	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Crosslinked Ø 28x58/60 mm			
	04.13.24.28064	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Crosslinked Ø 28x62/64 mm			
	04.13.24.28070	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Crosslinked Ø 28x66/68/70 mm			
	04.13.24.32052	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Crosslinked Ø 32x50/52 mm			
	04.13.24.32056	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Crosslinked Ø 32x54/56 mm			
	04.13.24.32060	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Crosslinked Ø 32x58/60 mm			
	04.13.24.32064	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Crosslinked Ø 32x62/64 mm			
	04.13.24.32070	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Crosslinked Ø 32x66/68/70 mm			
	04.13.24.36056	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Crosslinked Ø 36x54/56 mm			
	04.13.24.36060	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Crosslinked Ø 36x58/60 mm			
	04.13.24.36064	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Crosslinked Ø 36x62/64 mm			
04.13.24.36070	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Crosslinked Ø 36x66/68/70mm				

A correta seleção e combinação dos modelos comerciais e respectivos componentes ancilares, dimensões e técnica cirúrgica para implantação do produto 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 cirurgião que avalia o paciente e decide quais implantes utilizar. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo cirurgião responsável.

Componentes Ancilares

A seguir estão relacionados os componentes ancilares compatíveis com os modelos comerciais que compõem a família do Inseto Acetabular Polimérico:

- Acetábulo PHENOM Poly PS;
- Acetábulo PHENOM Poly PS Multifuros;
- Acetábulo PHENOM Poly PS Sem Furos;
- Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas;
- Cabeças Femorais Intercambiáveis Cerâmicas;
- Próteses Femorais Não Cimentadas;
- Próteses Femorais Cimentadas;
- Cimento ósseo;

Os Acetábulo PHENOM Poly PS, Acetábulo PHENOM Poly PS Multifuros e Acetábulo PHENOM Poly PS Sem Furos 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 e 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.

As Cabeças Femorais Intercambiáveis metálicas são fabricadas a partir da liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo), que cumpre os requisitos especificados pela ASTM F-138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants.

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 da liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo), que cumpre os requisitos especificados pela norma 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, 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.

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

A seguir indicação dos modelos comerciais que compõem a família do Inseto Acetabular Polimérico e sua correta combinação com os componentes ancilares, para as seguintes possibilidades de montagem:

SISTEMA TOTAL PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL – NÃO CIMENTADA

Modelos Comerciais: Inseto Acetabular Polimérico

Inseto Acetabular PHENOM Poly II Crosslinked

Polietileno de Ultra-Alto Peso Molecular Reticulado (UHMWPE-X) – ASTM F648/ F2565

Ou

Inseto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Crosslinked

Polietileno de Ultra-Alto Peso Molecular Reticulado (UHMWPE-X) – ASTM F648/ F2565

COMPONENTE ANCILAR

Acetábulo PHENOM Poly PS

**Acetábulo PHENOM Poly PS/
Acetábulo PHENOM Poly PS Multifuros/
Acetábulo PHENOM Poly PS Sem Furos**
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 /
Revestimento Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580

COMPONENTE ANCILAR

Cabeça Femoral Intercambiável Metálica:

Cabeça Femoral Intercambiável
Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)
ASTM F-138

COMPONENTE ANCILAR

Prótese Femoral Não Cimentada

Prótese Femoral MD-6 Ti
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136

**Prótese Femoral PHENOM PS Ti/
Prótese Femoral TAPER PS Ti/
Prótese Femoral Micro Porous PS SC T**
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136/
Revestimento Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580

COMPONENTE ANCILAR

Acetábulo PHENOM Poly PS

**Acetábulo PHENOM Poly PS/
Acetábulo PHENOM Poly PS Multifuros/
Acetábulo PHENOM Poly PS Sem Furos**
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 /
Revestimento Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580

COMPONENTE ANCILAR

Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica:

**Cabeça Femoral Intercambiável
Cerâmica Forte**
Cerâmica BioloX Forte (Al₂O₃)
ISO 6474-1
ou
**Cabeça Femoral Intercambiável
Cerâmica Delta**
Cerâmica BioloX Delta (Matriz Al₂O₃/ ZrO₂)
ISO 6474-2

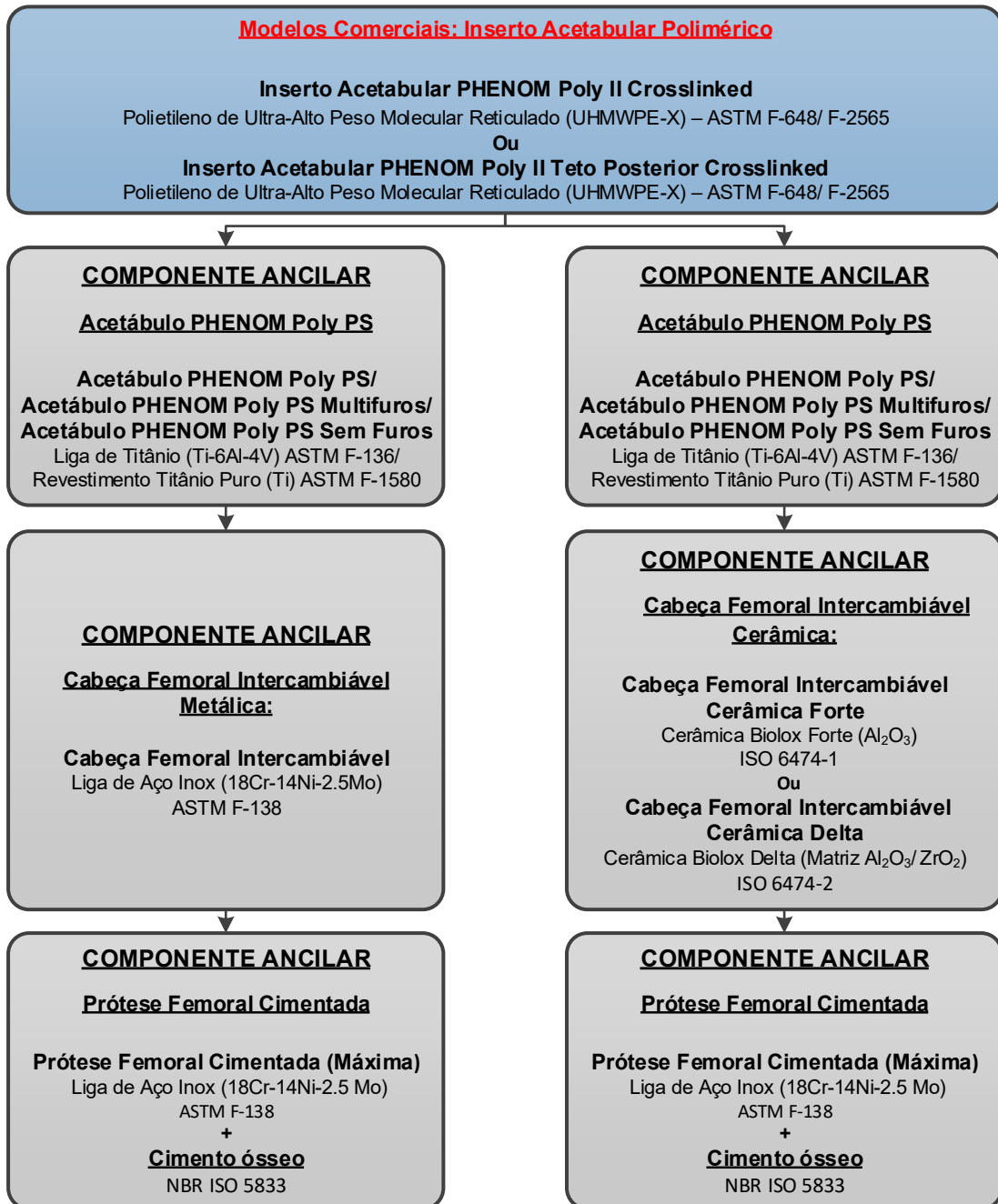
COMPONENTE ANCILAR

Prótese Femoral Não Cimentada







Prótese Femoral MD-6 Ti
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)






**Prótese Femoral PHENOM PS Ti/
Prótese Femoral TAPER PS Ti**
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)/
Revestimento Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580

SISTEMA TOTAL PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL – HÍBRIDO



Relação dos componentes ancilares aos modelos comerciais que compõem a família do Inserto Acetabular Polimérico

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo Comercial	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
Acetábulos					
	04.01.34.000XX	Acetábulo PHENOM Poly PS	Diâmetro: 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136/ Revestimento Titânio Puro ASTM F-1580	01
	04.01.34.010XX	Acetábulo PHENOM Poly PS sem Furos	Diâmetro: 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136/ Revestimento Titânio Puro ASTM F-1580	01
	04.01.46.010XX	Acetábulo PHENOM Poly PS Multi Furos;	Diâmetro: 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60,62, 64, 66, 68, 70 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136/ Revestimento Titânio Puro ASTM F-1580	01
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; Ø 28 mm: -4, -2, Std, +3, +6, +9 mm;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
Cabeças Femorais Intercambiáveis Cerâmicas					
	04.04.09.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte	Ø 28 mm: -3.5, Std, +3.5 mm; Ø 32 mm: -4, Std, +4 mm; Ø 36 mm: -4, Std, +4 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; Ø 32 mm: -4, Std, +4, +7 mm; Ø 36 mm: -4, Std, +4, +8 mm;	Cerâmica Biolox Delta (Matriz Al ₂ O ₃ / ZrO ₂) ISO 6474-2	01

Próteses Femorais Não Cimentadas					
	04.30.52.XXXXX	Prótese Femoral MD-6 Não Cimentada c/ Fixação Distal	Diâmetro: 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 mm; Comprimento: 150, 180, 230, 280 mm; Cone: 12/14 Off-set: 37 mm; Ângulo cervico-diafisário: 135°;	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 cervico-diafisário: 135°;	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
	09.30.99.000XX	Haste Femoral – Micro Porous PS SC - T -	Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17 mm Comprimento: 125 à 170 mm Cone: 12/14 mm Off-set: 34,5 mm à 38 mm Ângulo cervico-diafisário: 135°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580	
Próteses Femorais Cimentadas					
	04.30.02.37XXX 09.30.02.37XXX 04.30.05.44XXX 09.30.05.44XXX	Prótese Femoral Cimentada Primária (MÁXIMA)	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

Os ancilares supracitados não são objetos desse processo de registro, devendo, portanto, ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante ou de distribuidor autorizado por este.

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados exclusivamente para implantação dos modelos comerciais que compõem a família do Inseto Acetabular Polimérico. 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 dos modelos comerciais que compõem a família do Inseto Acetabular Polimérico:

- Instrumental – Unique Next

Os instrumentais são fornecidos 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.

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 artroplastia, 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.
- O travamento incorreto do componente inserto acetabular 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.
- 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.
- Ao 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 produto 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.
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada.
- Manipule com cuidado.
- Produto de Uso Único – Não Reutilizar.
- **PROIBIDO REPROCESSAR;**
- 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 reduziriam o tempo de vida útil do produto em uma situação de reimplante.
- 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;
- Apesar de raras, fraturas por fadiga ou deslocamentos podem ocorrer como resultado de trauma, atividades extenuantes ou por alinhamento impróprio;

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 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;
- O produto apresenta 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;
- 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 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 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 cirúrgica 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 às 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;
- O fato de que 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 restrição da realização de atividades de esforço ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
- 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 estéril. O método de esterilização adotado é por óxido de etileno.

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 de 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. No Brasil os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC Nº 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

Todo o produto explantado, associado e/ou sob suspeita de queixa técnica, evento adverso e/ou evento adverso grave deve ser limpo e descontaminado pelo serviço de saúde e devolvido ao fabricante para avaliação e investigação da ocorrência, bem como para condução dos procedimentos cabíveis estabelecidos pelas Resoluções RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 23/12, quando aplicável.

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. No Brasil os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC Nº 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

A Resolução RDC Nº 156/2006 dispõem sobre os requisitos para registro e rotulagem de produtos médicos com reprocessamento proibido e a Resolução Nº 2605/2006 estabelece que todos os produtos implantáveis de qualquer natureza, incluindo os ortopédicos, são enquadrados como reprocessamento proibido. Em atendimento aos regulamentos destas resoluções a rotulagem do produto consta os seguintes dizeres legais:

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 inserir no prontuário do paciente as informações acerca do produto implantado, utilizando-se das Etiquetas de Rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto.

Nas Etiquetas de Rastreabilidade constam as informações estabelecidas pela Nota Técnica Conjunta nº 001/2014 GGTPS/ GEAFE/ ANVISA que incluem dados do produto relativos: Dados do Fabricante e/ou Importador; Código; Lote; Nome ou Modelo Comercial, Registro ANVISA, entre outras informações.

Uma via da Etiqueta de Rastreabilidade também ser fornecida ao distribuidor do produto, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado, bem como ao paciente para que obtenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme relacionadas 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;
- Nº. do registro do produto na ANVISA;

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente ao sistema de Tecnovigilância (Sistema NOTIVISA) da ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) e ao fabricante/ importador do produto, quando da ocorrência de queixa técnicas e eventos adversos e/ou eventos adversos graves envolvendo o uso do produto, para a condução das investigações cabíveis, em conformidade com as Resolução RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 23/12.

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 a temperatura mantida de abaixo de 40°C.

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

Fabricado e distribuído por:

VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

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

CEP: 13.505-600

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

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsável Técnico: Rodrigo Henrique de Souza Botelho – CREA 5063229617

Registro ANVISA nº.: 10417940247



Versão/ Revisão: 1.000

Emissão: 30/09/2019

Layout do ALERTA INSTRUÇÃO DE USO (Folheto) que acompanha o produto

Este folheto informativo foi elaborado em conformidade com a Instrução Normativa IN Nº 04d/2012 que estabelece as regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde.

O ALERTA INSTRUÇÃO DE USO acompanha todas as embalagens individuais dos componentes que integram o Sistema para Coluna Posterior SAFE – CoCr, contendo instruções para consulta das Instruções de Uso em formato eletrônico disponível no website do fabricante, bem como orientações para a solicitação das Instruções de Uso impressas pelo usuário, se aplicável.

 <p>VINCULA - 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.vincula.com.br</p>	 <p>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</p> <p>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 obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante do produto.</p> <p>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.</p> <p>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</p> <p>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.</p> <p>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 à versão informada no rótulo do produto adquirido.</p> <p>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:</p> <p>Canal de Atendimento ao Público - CAP: Telefone: +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.</p> <p>Versão: 1.002 Emissão: 26/09/2018</p> <p>Instrução e Uso disponível em: www.vincula.com.br</p>
---	---