Instrução de Uso

Componente Acetabular Cimentado de Polietileno

Legendas da simbologia adotada na rotulagem do produto

REF	Número no catálogo	LOT	Código de lote
STERILE EO	Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno		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	45°C	Limite de Temperatura (45°C)
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Produto de uso único

Características e especificações técnicas do produto

Nome técnico: Componentes Acetabulares
Nome comercial: Componente Acetabular Cimentado de Polietileno
Modelos Comerciais:

- Acetábulo Cimentado – CH;
- Acetábulo Cimentado – CH com Flange;
- Acetábulo Cimentado – MU STD;
- Acetábulo Cimentado – MU STD TP;
- Acetábulo Cimentado – MU TP – TR;
- Acetábulo Cimentado – MU CN;

Acessórios:

- Tela Acetabular;
- Reforço Acetabular;

Matéria Prima:

- **Acetábulos:** Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – ASTM F-648/ NBR ISO 5834-2;
- **Acessórios:** Aço Inoxidável (18-Cr14-Ni2.5- Mo) – ASTM F139;

Produto estéril: Óxido de etileno
Validade: 05 anos - Óxido de Etileno (a partir da data da esterilização)

Descrição

Os componentes acetabulares fabricados em polietileno de ultra-alto peso molecular ("ultra high molecular weight polyethylene", ou seja, (UHMWPE) são implantes destinados à colocação direta na cavidade acetabular, dispensando o uso do componente acetabular metálico. A superfície interna do acetábulo possui formato esférico, permitindo a articulação com a cabeça femoral. A superfície externa tem um perfil hemisférico para encaixe na cavidade acetabular, e canais para fixação do cimento ósseo.

O Componente Acetabular Cimentado de Polietileno é fornecido nos modelos descritos abaixo:

Acetábulo Cimentado – CH PEQ

Possui forma semiesférica oca, com entalhes (canais) na superfície externa para maior rigidez em sua fixação com o cimento ósseo. Em sua face interna existe uma cavidade esférica para acoplamento da cabeça femoral metálica. Para melhor adaptação do produto às diversas condições de utilização, possui uma parte do chanfro em sua face inferior interrompido, denominado teto posterior, cuja finalidade é restringir movimentos rotacionais. Fabricado em polietileno UHMWPE (ASTM F-648 (16)/NBR ISO 5834-2 (17)), possui um marcador radiográfico fabricado em aço inoxidável em conformidade com as normas técnicas ASTM F-138 (3) e NBR ISO 5832-1 (4), localizado em sua face externa, permite a visualização do acetábulo em radiografias.

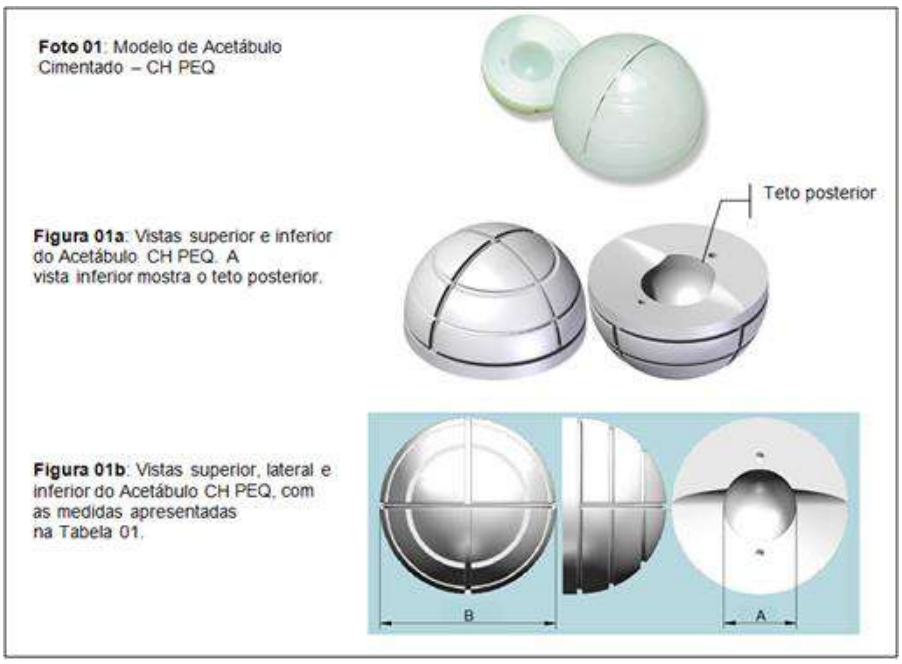


Foto 01: Modelo de Acetábulo Cimentado – CH PEQ

Figura 01a: Vistas superior e inferior do Acetábulo CH PEQ. A vista inferior mostra o teto posterior.

Figura 01b: Vistas superior, lateral e inferior do Acetábulo CH PEQ, com as medidas apresentadas na Tabela 01.

Acetábulo Cimentado – CH STD

O Acetábulo Cimentado CH STD possui forma semiesférica oca, com entalhes (canais) na superfície externa para maior rigidez em sua fixação com o cimento ósseo. A área interna do acetábulo possui uma cavidade esférica para acoplamento da cabeça femoral metálica. Para melhor adaptação do produto às diversas condições de utilização, possui uma parte do chanfro em sua face inferior interrompido (teto posterior) para restringir movimentos rotacionais e uma coroa dentada para aumentar a estabilidade. Para visualização do acetábulo em radiografias, este possui um marcador radiográfico fabricado em aço inoxidável (ASTM F-138 /NBR ISO 5832-1). Fabricado em polietileno UHMWPE (ASTM F-648/NBR ISO 5834-2).

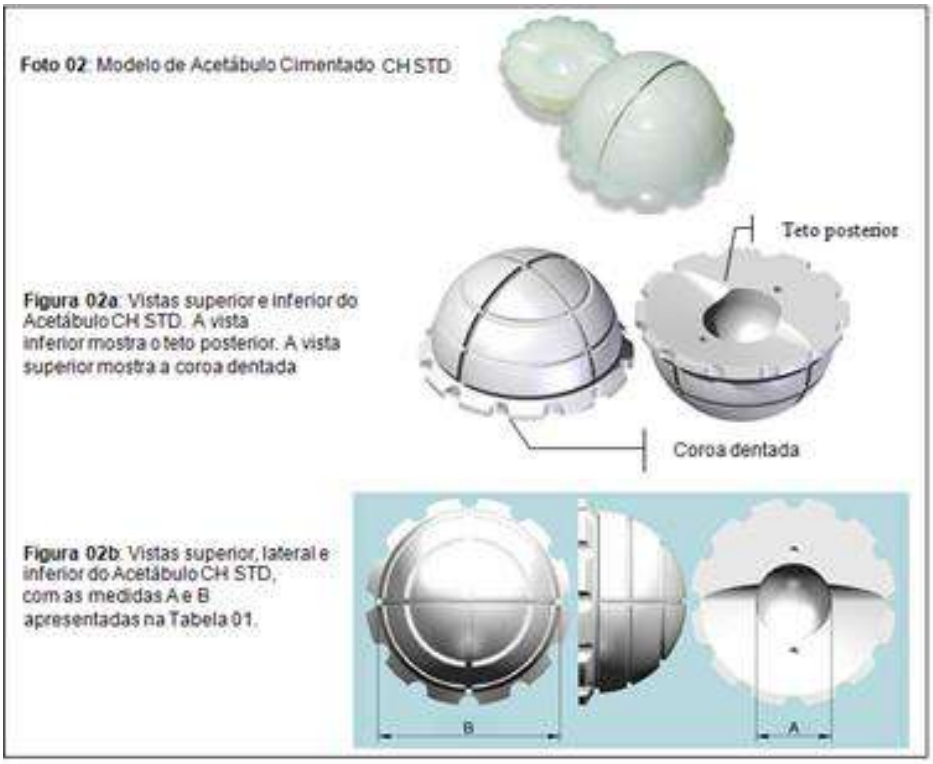


Foto 02: Modelo de Acetábulo Cimentado CH STD

Figura 02a: Vistas superior e inferior do Acetábulo CH STD. A vista inferior mostra o teto posterior. A vista superior mostra a coroa dentada

Figura 02b: Vistas superior, lateral e inferior do Acetábulo CH STD, com as medidas A e B apresentadas na Tabela 01.

Acetábulo Cimentado – CH COM FLANGE

É um componente acetabular com forma semiesférica oca, com entalhes (canais) na superfície externa para maior rigidez em sua fixação com o cimento ósseo. A área interna do acetábulo é provida de uma cavidade esférica para acoplamento da cabeça femoral metálica. Possui uma flange (aba) ao redor de seu perímetro externo que serve como um apoio para o rebordo acetabular natural no caso deste

apresentar-se desgastado ou com uma parede muito delgada, facilitando a contenção do cimento e, possibilitando, assim, máxima pressurização do mesmo no momento da inserção. A flange também atua como uma barreira mecânica, restringindo a migração de partículas de cimento (9). A fim de auxiliar a implantação, a flange é pré-marcada com uma série de anéis equidistantes que permitem que o cirurgião realize um recorte adequado e em conformidade com a borda acetabular. Possui uma parte do chanfro em sua face inferior interrompido (teto posterior) para restringir movimentos rotacionais. Para visualização do acetábulo em radiografias, este possui um marcador radiográfico fabricado em aço inoxidável (ASTM F-138 /NBR ISO 5832-1). Fabricado em polietileno UHMWPE (ASTM F-648/NBR ISO 5834-2).

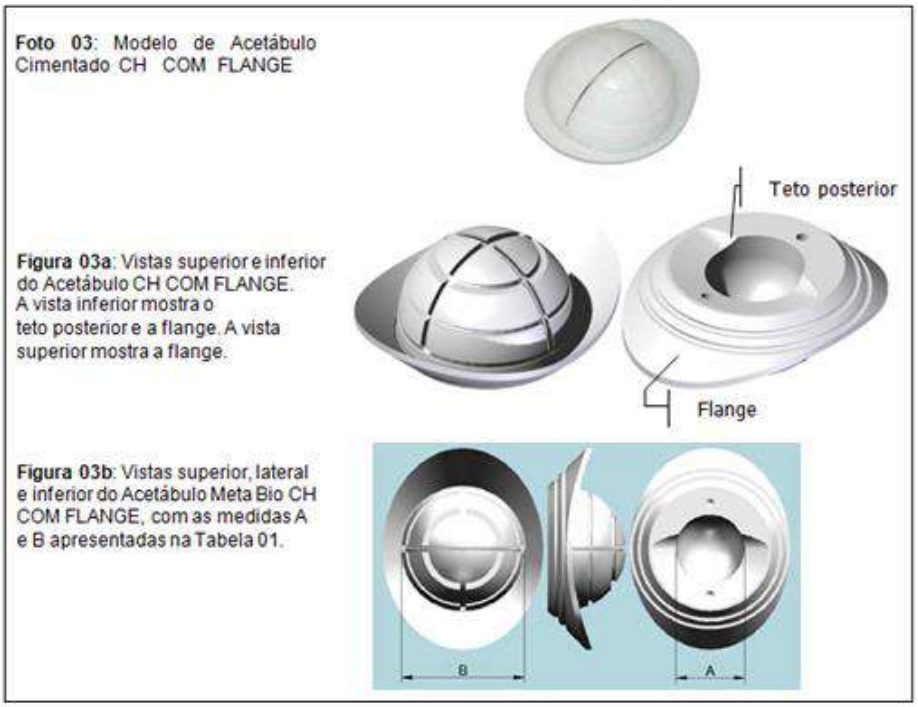


Foto 03: Modelo de Acetábulo Cimentado CH COM FLANGE

Figura 03a: Vistas superior e inferior do Acetábulo CH COM FLANGE. A vista inferior mostra o teto posterior e a flange. A vista superior mostra a flange.

Figura 03b: Vistas superior, lateral e inferior do Acetábulo Meta Bio CH COM FLANGE, com as medidas A e B apresentadas na Tabela 01.

Acetábulo Cimentado – MU STD

O Acetábulo Cimentado - MU STD é um componente acetabular com forma semi-esférica oca, com entalhes (canais) na superfície externa para maior rigidez em sua fixação com o cimento ósseo. Fabricado em polietileno UHMW (ASTM F-648/NBR ISO 5834-2), possui área interna provida de uma cavidade esférica para acoplamento da cabeça femoral metálica, nas medidas de ø 22mm, ø 28mm e ø 32mm. Para visualização do acetábulo em radiografias, este possui um marcador radiográfico fabricado em aço inoxidável (ASTM F-138 /NBR ISO 5832-1) localizado ao redor de seu perímetro externo.

Foto 04: Modelo de Acetábulo Cimentado MU STD

Figura 04a: Vistas superior e inferior do Acetábulo Cimentado MU STD

Figura 04b: Vistas lateral, superior e inferior do Acetábulo Cimentado – MU STD, contendo as medidas A e B.

Acetábulo Cimentado MU STD TP

O Acetábulo Cimentado MU STD TP é um componente acetabular com forma semiesférica oca, com entalhes (canais) na superfície externa para maior rigidez em sua fixação com o cimento ósseo. A área interna do acetábulo é provida de uma cavidade esférica para acoplamento da cabeça femoral metálica, nas medidas de ø 22mm, ø 28mm e ø 32mm. Possui também uma parte do chanfro em sua face inferior interrompido (teto posterior) para restringir movimentos rotacionais. Para visualização do acetábulo em radiografias, este possui um marcador radiográfico fabricado em aço inoxidável (ASTM F-138 /NBR ISO 5832-1) localizado ao redor de seu perímetro externo. É fabricado em polietileno UHMW (ASTM F-648/NBR ISO 5834-2).

Figura 05a: Vistas superior e inferior do Acetábulo Cimentado MU STD TP, mostrando o teto posterior.

Figura 05b: Vistas lateral, superior e inferior do Acetábulo Cimentado – MU COM TETO, contendo as medidas A e B.

Acetábulo Cimentado MU TP-TR

O Acetábulo Cimentado MU TP-TR é um componente acetabular com forma semiesférica oca, com entalhes (canais) na superfície externa para maior rigidez em sua fixação com o cimento ósseo. A área interna do acetábulo é provida de uma cavidade esférica para acoplamento da cabeça femoral metálica, nas medidas de ø 22mm, ø 28mm e ø 32mm. Possui também uma parte do chanfro em sua face inferior interrompido (teto posterior) para restringir movimentos rotacionais e uma trava que previne a luxação da cabeça femoral. Para visualização do acetábulo em radiografias, este possui um marcador radiográfico fabricado em aço inoxidável (ASTM F-138 /NBR ISO 5832-1) localizado ao redor de seu perímetro externo. É fabricado em polietileno UHMW (ASTM F-648/NBR ISO 5834-2).

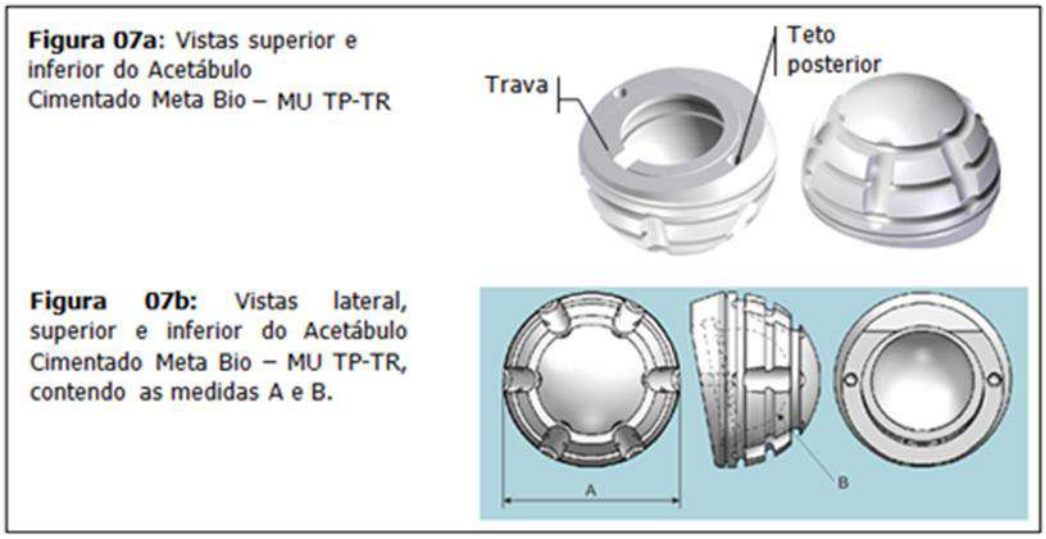


Figura 07a: Vistas superior e inferior do Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU TP-TR

Figura 07b: Vistas lateral, superior e inferior do Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU TP-TR, contendo as medidas A e B.

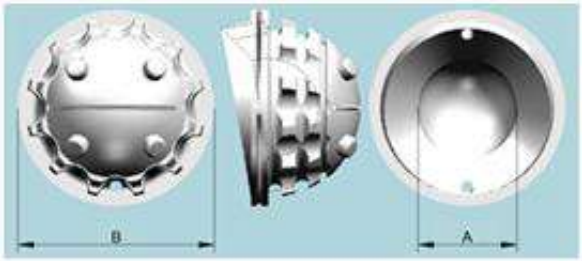
Acetábulo Cimentado MU-CN

O Acetábulo Cimentado MU-CN é um componente acetabular com forma semiesférica oca, com entalhes (canais) na superfície externa para maior rigidez em sua fixação com o cimento ósseo, podendo ser utilizado em artroplastias primárias ou de revisão. A área interna do acetábulo é provida de uma cavidade esférica para acoplamento da cabeça femoral metálica. Para melhor adaptação do produto às diversas condições de utilização, possui um rebordo posterior com angulação de 10º, que visa oferecer uma

proteção superior contra o risco de luxações. Os espaçadores estrategicamente posicionados em área passíveis de sofrerem cargas adicionais auxiliam a centralização do componente, e proporcionam uma camada de cimento mais uniforme. A borda externa auxilia a pressurização do cimento. Ao redor do dispositivo, existem canais de formato arredondado que visam a interdigitalização do cimento ósseo. Dois orifícios localizados no rebordo inferior acomodam o posicionador para facilitar a inserção. É fabricado em polietileno UHMW (ASTM F-648/NBR ISO 5834-2) e, para visualização do acetábulo em radiografias, este possui um marcador radiográfico fabricado em aço inoxidável (ASTM F-138 /NBR ISO 5832-1) localizado ao redor de seu perímetro externo.

Figura 06a: Vistas superior e inferior do Acetábulo Cimentado MU CN

Figura 06b: Vistas lateral, superior e inferior do Acetábulo Cimentado – MU-CN, contendo as medidas A e B.



Acessórios

Opcionalmente o cirurgião pode ainda fazer uso dos acessórios Tela Acetabular e Reforço Acetabular para os procedimentos que necessitem de reforço ósseo. São fabricados a partir da liga de aço inox (19Cr-14Ni-2.5Mo).

Abaixo imagem ilustrativa dos acessórios que compõem a família de Componente Acetabular Cimentado de Polietileno:

Reforço Acetabular	**Tela Acetabular**

Composição

Os materiais selecionados para a fabricação da família Componente Acetabular Cimentado de Polietileno 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.

O polietileno de ultra alto peso molecular (do inglês, UHMWPE) utilizado na fabricação dos acetábulos cimentados, atende às especificações da norma NBR ISO 5834-2 Implantes para cirurgia - Polietileno de ultra alto peso molecular - Parte 2: Produtos na forma moldada e ASTM F-648 Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants.

A liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) 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 (UNS S31673) e ASTM F-139 – 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 produtos 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

O componente acetabular reconstrói o acetábulo natural desgastado ou traumatizado, permitindo a movimentação da cabeça da haste femoral.

A indicação de uso de componentes acetabulares em cirurgias de artroplastia de quadril, para a redução ou alívio da dor e/ou melhora na função fisiológica das articulações do quadril em pacientes esqueleticamente maduros, ocorre nas seguintes condições:

- ✓ Doenças articulares não inflamatórias degenerativas, tais como osteoartrite, necrose avascular, ancilose, artrite pós-traumática, protrusão acetabular (otopelve) e displasia coxo-femoral acompanhada de dor;
- ✓ Doenças articulares inflamatórias degenerativas, inclusive artrite reumatóide;
- ✓ Correção de deformidades funcionais;
- ✓ Cirurgias de revisão onde outros tratamentos ou procedimentos não obtiveram sucesso;
- ✓ Tratamento de fraturas não consolidadas, fraturas trocantéricas e outras do fêmur proximal, onde outras técnicas cirúrgicas são contraindicadas.

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:

- ✓ Infecção ativa local;
- ✓ Infecções com focos distantes (que podem levar a uma disseminação hematogênica ao foco do implante);
- ✓ Progressão rápida de doença quando manifestada pela destruição de articulações ou absorção óssea aparente em radiografias;
- ✓ Pacientes esqueleticamente imaturos;
- ✓ Casos onde existe um estado neuromuscular inadequado (i.e. anteriormente a paralisias, fusão e/ou abdução inadequada), aporte ósseo inadequado e pouca cobertura de tecido epitelial ao redor da articulação do quadril, o que tornaria o procedimento injustificável.
- ✓ Paciente pouco cooperativo ou paciente com desordens neurológicas, incapaz de seguir instruções;
- ✓ Perda óssea severa, osteoporose severa ou procedimentos de revisão para os quais uma fixação adequada da prótese não pode ser alcançada;
- ✓ Desordens metabólicas que dificultam a regeneração óssea;
- ✓ Osteomalácea;
- ✓ Prognóstico ruim para cicatrização (i.e. *decubitus ulcer*, diabetes em estágio terminal, deficiência severa de proteínas e/ou desnutrição).

Forma de apresentação

Os modelos comerciais que compõem a família do Componente Acetabular Cimentado de Polietileno são disponibilizados 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.

O produto é acondicionado unitariamente em duplo sistema de embalagem primário tipo *blister*, selado com papel grau cirúrgico (tipo Tyvec®) ou em embalagem grau cirúrgico (tipo Tyvec®), que funciona como barreira de esterilização.

Depois de esterilizado, o produto embalado em sua embalagem primária, devidamente rotulada, é acondicionado em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e com um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica.

Sobre a embalagem primária e sobre a cartonagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto (informações detalhadas acerca da rotulagem do produto e das etiquetas de rastreabilidade encontram-se descritas no Anexo III.B Modelo de Rotulagem).

Abertura da embalagem

Sempre que uma embalagem é selecionada para ser utilizada, a mesma deve ser inspecionada, devendo estar intacta e seca. Esta checagem garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas. Qualquer embalagem que esteja suja, comprimida, rasgada, ou molhada deve ser removida do estoque e descartada.

Caso o implante sofra queda ou choque durante o transporte ou manuseio, este deverá ser descartado.

O produto deve ser mantido na sua embalagem primária (interna) até que esteja em centro cirúrgico. A abertura da embalagem deve ser feita puxando-se as extremidades, conforme indicação na própria embalagem. Tanto a embalagem blister quanto a de papel grau cirúrgico são compostas por duas embalagens internas. Após a retirada da primeira embalagem, o produto deve ser mantido em campo estéril, prevalecendo os procedimentos técnicos do centro cirúrgico.

A família do Componente Acetabular Cimentado de Polietileno é composta pelos seguintes modelos, sendo que esses modelos são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	5310-022-136	Acetábulo Cimentado – CH PEQ ø22 mm x 36 mm	**Ø 22 mm –** 36, 38, 40, 43, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648/ NBR ISO 5834-2; Aço inoxidável (18Cr-14Ni2,5Mo) ASTM F-138/ NBR ISO 5832-1;	01
	5310-022-138	Acetábulo Cimentado – CH PEQ ø22 mm x 38 mm			
	5310-022-140	Acetábulo Cimentado – CH PEQ ø22 mm x 40 mm			
	5310-022-143	Acetábulo Cimentado – CH PEQ ø22 mm x 43 mm			
	5310-022-146	Acetábulo Cimentado – CH PEQ ø22 mm x 46 mm			
	5310-022-148	Acetábulo Cimentado – CH PEQ ø22 mm x 48 mm			
	5310-022-150	Acetábulo Cimentado – CH PEQ ø22 mm x 50 mm			
	5310-022-152	Acetábulo Cimentado – CH PEQ ø22 mm x 52 mm			
	5310-022-154	Acetábulo Cimentado – CH PEQ ø22 mm x 54 mm			
	5310-022-156	Acetábulo Cimentado – CH PEQ ø22 mm x 56 mm			
	5310-022-158	Acetábulo Cimentado – CH PEQ ø22 mm x 58 mm			
	5310-122-136	Acetábulo Cimentado – CH STD 22 mm x 36 mm	**Ø 22 mm –** 36, 38, 40, 43, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648/ NBR ISO 5834-2; Aço inoxidável (18Cr-14Ni2,5Mo) ASTM F-138/ NBR ISO 5832-1;	01
	5310-122-138	Acetábulo Cimentado – CH STD 22 mm x 38 mm			
	5310-122-140	Acetábulo Cimentado – CH STD 22 mm x 40 mm			
	5310-122-143	Acetábulo Cimentado – CH STD 22 mm x 43 mm			
	5310-122-146	Acetábulo Cimentado – CH STD 22 mm x 46 mm			
	5310-122-148	Acetábulo Cimentado – CH STD 22 mm x 48 mm			
	5310-122-150	Acetábulo Cimentado – CH STD 22 mm x 50 mm			
	5310-122-152	Acetábulo Cimentado – CH STD 22 mm x 52 mm			
	5310-122-154	Acetábulo Cimentado – CH STD 22 mm x 54 mm			
	5310-122-156	Acetábulo Cimentado – CH STD 22 mm x 56 mm			
	5310-122-158	Acetábulo Cimentado – CH STD 22 mm x 58 mm			
	5310-222-040	Acetábulo Cimentado – CH Com Flange 22 mm x 40 mm	**Ø 22 –** 40, 43, 46 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648/ NBR ISO 5834-2; Aço inoxidável (18Cr-14Ni2,5Mo) ASTM F-138/ NBR ISO 5832-1;	01
	5310-222-043	Acetábulo Cimentado – CH Com Flange 22 mm x 43 mm			
	5310-222-046	Acetábulo Cimentado – CH Com Flange 22 mm x 46 mm			

	5340-022-042	Acetábulo Cimentado – MU STD – 22 mm x 42 mm	**Ø 22 –** 42, 44, 46, 48 mm; **Ø 28 –** 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; **Ø 32 –** 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68,70 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648/ NBR ISO 5834-2; Aço inoxidável (18Cr-14Ni2,5Mo) ASTM F-138/ NBR ISO 5832-1;	01
	5340-022-044	Acetábulo Cimentado – MU STD – 22 mm x 44 mm			
	5340-022-046	Acetábulo Cimentado – MU STD – 22 mm x 46 mm			
	5340-022-048	Acetábulo Cimentado – MU STD – 22 mm x 48 mm			
	5340-028-042	Acetábulo Cimentado – MU STD – 28 mm x 42 mm			
	5340-028-044	Acetábulo Cimentado – MU STD – 28 mm x 44 mm			
	5340-028-046	Acetábulo Cimentado – MU STD – 28 mm x 46 mm			
	5340-028-048	Acetábulo Cimentado – MU STD – 28 mm x 48 mm			
	5340-028-050	Acetábulo Cimentado – MU STD – 28 mm x 50 mm			
	5340-028-052	Acetábulo Cimentado – MU STD – 28 mm x 52 mm			
	5340-028-054	Acetábulo Cimentado – MU STD – 28 mm x 54 mm			
	5340-028-056	Acetábulo Cimentado – MU STD – 28 mm x 56 mm			
	5340-028-058	Acetábulo Cimentado – MU STD – 28 mm x 58 mm			
	5340-028-060	Acetábulo Cimentado – MU STD – 28 mm x 60 mm			
	5340-028-062	Acetábulo Cimentado – MU STD – 28 mm x 62 mm			
	5340-028-064	Acetábulo Cimentado – MU STD – 28 mm x 64 mm			
	5340-028-066	Acetábulo Cimentado – MU STD – 28 mm x 66 mm			
	5340-028-068	Acetábulo Cimentado – MU STD – 28 mm x 68 mm			
	5340-028-070	Acetábulo Cimentado – MU STD – 28 mm x 70 mm			
	5340-032-042	Acetábulo Cimentado – MU STD – 32 mm x 42 mm			
	5340-032-044	Acetábulo Cimentado – MU STD – 32 mm x 44 mm			
	5340-032-046	Acetábulo Cimentado – MU STD – 32 mm x 46 mm			
	5340-032-048	Acetábulo Cimentado – MU STD – 32 mm x 48 mm			
	5340-032-050	Acetábulo Cimentado – MU STD – 32 mm x 50 mm			
	5340-032-052	Acetábulo Cimentado – MU STD – 32 mm x 52 mm			
	5340-032-054	Acetábulo Cimentado – MU STD – 32 mm x 54 mm			
	5340-032-056	Acetábulo Cimentado – MU STD – 32 mm x 56 mm			
	5340-032-058	Acetábulo Cimentado – MU STD – 32 mm x 58 mm			
	5340-032-060	Acetábulo Cimentado – MU STD – 32 mm x 60 mm			
	5340-032-062	Acetábulo Cimentado – MU STD – 32 mm x 62 mm			
	5340-032-064	Acetábulo Cimentado – MU STD – 32 mm x 64 mm			
	5340-032-066	Acetábulo Cimentado – MU STD – 32 mm x 66 mm			
	5340-032-068	Acetábulo Cimentado – MU STD – 32 mm x 68 mm			
	5340-032-070	Acetábulo Cimentado – MU STD – 32 mm x 70 mm			

	5340-122-042	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø22 mm x 42 mm	**Ø 22 –** 42, 44, 46, 48 mm; **Ø 28 -** 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; **Ø 32 –** 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648/ NBR ISO 5834-2; Aço inoxidável (18Cr-14Ni2,5Mo) ASTM F-138/ NBR ISO 5832-1;	01
	5340-122-044	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø22 mm x 44 mm			
	5340-122-046	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø22 mm x 46 mm			
	5340-122-048	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø22 mm x 48 mm			
	5340-128-042	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø28 mm x 42 mm			
	5340-128-044	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø28 mm x 44 mm			
	5340-128-046	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø28 mm x 46 mm			
	5340-128-048	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø28 mm x 48 mm			
	5340-128-050	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø28 mm x 50 mm			
	5340-128-052	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø28 mm x 52 mm			
	5340-128-054	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø28 mm x 54 mm			
	5340-128-056	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø28 mm x 56 mm			
	5340-128-058	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø28 mm x 58 mm			
	5340-128-060	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø28 mm x 60 mm			
	5340-128-062	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø28 mm x 62 mm			
	5340-128-064	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø28 mm x 64 mm			
	5340-128-066	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø28 mm x 66 mm			
	5340-128-068	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø28 mm x 68 mm			
	5340-128-070	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø28 mm x 70 mm			
	5340-132-044	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø32 mm x 44 mm			
	5340-132-046	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø32 mm x 46 mm			
	5340-132-048	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø32 mm x 48 mm			
	5340-132-050	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø32 mm x 50 mm			
	5340-132-052	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø32 mm x 52 mm			
	5340-132-054	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø32 mm x 54 mm			
	5340-132-056	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø32 mm x 56 mm			
	5340-132-058	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø32 mm x 58 mm			
	5340-132-060	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø32 mm x 60 mm			
	5340-132-062	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø32 mm x 62 mm			
	5340-132-064	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø32 mm x 64 mm			
	5340-132-06	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø32 mm x 66 mm			
	5340-132-068	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø32 mm x 68 mm			
	5340-132-070	Acetábulo Cimentado – MU STD TP ø32 mm x 70 mm			

	5340-322-040	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 22 mm x 40 mm	**Ø 22 –** 40, 42, 44, 46, 48 mm; **Ø 28 –** 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; **Ø 32 –** 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Polietileno UHMWPE - ASTM F648/ NBR ISO 5834-2; Aço inoxidável ASTM F138/ NBR ISO 5832-1;	01
	5340-322-042	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 22 mm x 42 mm			
	5340-322-044	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 22 mm x 44 mm			
	5340-322-046	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 22 mm x 46 mm			
	5340-322-048	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 22 mm x 48 mm			
	5340-328-042	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 28 mm x 42 mm			
	5340-328-044	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 28 mm x 44 mm			
	5340-328-046	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 28 mm x 46 mm			
	5340-328-048	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 28 mm x 48 mm			
	5340-328-050	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 28 mm x 50 mm			
	5340-328-052	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 28 mm x 52 mm			
	5340-328-054	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 28 mm x 54 mm			
	5340-328-056	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 28 mm x 56 mm			
	5340-328-058	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 28 mm x 58 mm			
	5340-328-060	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 28 mm x 60 mm			
	5340-328-062	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 28 mm x 62 mm			
	5340-328-064	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 28 mm x 64 mm			
	5340-328-066	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 28 mm x 66 mm			
	5340-328-068	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 28 mm x 68 mm			
	5340-328-070	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 28 mm x 70 mm			
	5340-332-044	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 32 mm x 44 mm			
	5340-332-046	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 32 mm x 46 mm			
	5340-332-048	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 32 mm x 48 mm			
	5340-332-050	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 32 mm x 50 mm			
	5340-332-052	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 32 mm x 52 mm			
	5340-332-054	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 32 mm x 54 mm			
	5340-332-056	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 32 mm x 56 mm			
	5340-332-058	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 32 mm x 58 mm			
	5340-332-060	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 32 mm x 60 mm			
	5340-332-062	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 32 mm x 62 mm			
	5340-332-064	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 32 mm x 64 mm			
	5340-332-066	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 32 mm x 66 mm			
	5340-332-068	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 32 mm x 68 mm			
	5340-332-070	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR 32 mm x 70 mm			

	5340-222-042	Acetábulo Cimentado – MU CN 22 mm x 42 mm	**Ø 22 –** 42, 44,46,48 mm; **Ø 28 –** 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; **Ø 32 –** 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648/ NBR ISO 5834-2; Aço inoxidável (18Cr-14Ni2,5Mo) ASTM F-138/ NBR ISO 5832-1;	01
	5340-222-044	Acetábulo Cimentado – MU CN 22 mm x 44 mm			
	5340-222-046	Acetábulo Cimentado – MU CN 22 mm x 46 mm			
	5340-222-048	Acetábulo Cimentado – MU CN 22 mm x 48 mm			
	5340-228-042	Acetábulo Cimentado – MU CN 28 mm x 42 mm			
	5340-228-044	Acetábulo Cimentado – MU CN 28 mm x 44 mm			
	5340-228-046	Acetábulo Cimentado – MU CN 28 mm x 46 mm			
	5340-228-048	Acetábulo Cimentado – MU CN 28 mm x 48 mm			
	5340-228-050	Acetábulo Cimentado – MU CN 28 mm x 50 mm			
	5340-228-052	Acetábulo Cimentado – MU CN 28 mm x 52 mm			
	5340-228-054	Acetábulo Cimentado – MU CN 28 mm x 54 mm			
	5340-228-056	Acetábulo Cimentado – MU CN 28 mm x 56 mm			
	5340-228-058	Acetábulo Cimentado – MU CN 28 mm x 58 mm			
	5340-228-060	Acetábulo Cimentado – MU CN 28 mm x 60 mm			
	5340-228-062	Acetábulo Cimentado – MU CN 28 mm x 62 mm			
	5340-228-064	Acetábulo Cimentado – MU CN 28 mm x 64 mm			
	5340-228-066	Acetábulo Cimentado – MU CN 28 mm x 66 mm			
	5340-228-068	Acetábulo Cimentado – MU CN 28 mm x 68 mm			
	5340-228-070	Acetábulo Cimentado – MU CN 28 mm x 70 mm			
	5340-232-048	Acetábulo Cimentado – MU CN 32 mm x 48 mm			
	5340-232-050	Acetábulo Cimentado – MU CN 32 mm x 50 mm			
	5340-232-052	Acetábulo Cimentado – MU CN 32 mm x 52 mm			
	5340-232-054	Acetábulo Cimentado – MU CN 32 mm x 54 mm			
	5340-232-056	Acetábulo Cimentado – MU CN 32 mm x 56 mm			
	5340-232-058	Acetábulo Cimentado – MU CN 32 mm x 58 mm			
	5340-232-060	Acetábulo Cimentado – MU CN 32 mm x 60 mm			
	5340-232-062	Acetábulo Cimentado – MU CN 32 mm x 62 mm			
	5340-232-064	Acetábulo Cimentado – MU CN 32 mm x 64 mm			
	5340-232-066	Acetábulo Cimentado – MU CN 32 mm x 66 mm			
	5340-232-068	Acetábulo Cimentado – MU CN 32 mm x 68 mm			
	5340-232-070	Acetábulo Cimentado – MU CN 32 mm x 70 mm			

Acessórios					
Imagem Ilustrativa	**Código**	**Descrição**	**Dimensões**	**Material de Fabricação**	**Qtde Embalada**
	19.31.04.00000	Reforço Acetabular Metálico Pequeno	Pequeno	Aço inoxidável (18Cr-14Ni2,5Mo) ASTM F-138/ NBR ISO 5832-1;	01
	19.31.05.00000	Reforço Acetabular Metálico Grande	Grande		
	19.31.02.00080	Tela Acetabular 80 mm	80 mm	Aço inoxidável (18Cr-14Ni2,5Mo) ASTM F-138/ NBR ISO 5832-1;	01
	19.31.02.00090	Tela Acetabular 90 mm	90 mm		
	19.31.02.00100	Tela Acetabular 100 mm	100 mm		

Componentes Ancilares

A seguir estão relacionados os componentes ancilares compatíveis aos modelos comerciais que integram o Componente Acetabular Cimentado de Polietileno:

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

As Cabeças Femorais Intercambiáveis metálicas 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 F-1586 – Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 21Cromiun – 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 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, 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. Os modelos EZ-Fit HA Ti, PHENOM HA Ti e PHENOM Taper HA Ti possuem revestimento duplo: pó de titânio (ASTM F-1580) e Hidroxiapatita Cerâmica (Ca5(OH)(PO4)3) – 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 correta seleção dos modelos comerciais, medidas e combinações com os respectivos componentes ancilares, bem como o emprego da correta seleção da técnica cirúrgica para a 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 médico que avalia o paciente e decide quais implantes usar. 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 o Componente Acetabular Cimentado de Polietileno, para as seguintes possibilidades de montagem:

Sistema para Artroplastia de Quadril Total Cimentada

Acetábulo Cimentado
Ch Pequeno/ STD Pequeno/ CH com Flange/ MU STD/ MU STD TP/ MU - CN/ MU TP - TR
Polietileno UHMWPE - ASTM F648/ NBR ISO 5834-2/ Aço inoxidável ASTM F138/ NBR ISO 5832-1
+
Cimento ósseo

COMPONENTE ANCILAR

Cabeça Femoral Intercambiável Metálica:

Cabeça Femoral Intercambiável
Liga de Aço Inox (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo)
ou
Cabeça Femoral Intercambiável HN
Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)

COMPONENTE ANCILAR

Prótese Femoral Cimentada

Femoral Cimentada/ Femoral Cimentada II/ SPOAC NG/ PHENOM Cimentada
Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5 Mo)
+
Cimento ósseo

COMPONENTE ANCILAR

Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica:

Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte
Cerâmica Biolox Forte (Al_2O_3)
ou
Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta
Cerâmica Biolox Delta (Matriz Al_2O_3/ ZrO_2)

COMPONENTE ANCILAR

Prótese Femoral Cimentada

Femoral Cimentada / SPOAC NG/ PHENOM Cimentada
Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5 Mo)
+
Cimento ósseo

Sistema para Artroplastia de Quadril Híbrida Reversa

Acetábulo Cimentado
Ch Pequeno/ STD Pequeno/ CH com Flange/ MU STD/ MU STD TP/ MU - CN/ MU TP - TR
Polietileno UHMWPE - ASTM F648/ NBR ISO 5834-2/ Aço inoxidável ASTM F138/ NBR ISO 5832-1
+
Cimento ósseo

COMPONENTE ANCILAR

Cabeça Femoral Intercambiável Metálica:

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

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

COMPONENTE ANCILAR

Prótese Femoral Não Cimentada

MD6/ Razor Fit
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)

PHENOM PS/ TAPER PS/ Micro Porous PS
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)/Revestimento Pó Titânio
EZ-Fit HA Ti/ PHENOM HA Ti/ PHENOM Taper HA Ti
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)

COMPONENTE ANCILAR

Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica:

Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte
Cerâmica Biolox Forte (Al_2O_3)

Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta
Cerâmica Biolox Delta (Matriz Al_2O_3/ ZrO_2)

COMPONENTE ANCILAR

Prótese Femoral Não Cimentada

MD6/ Razor Fit
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)

PHENOM PS/ TAPER PS
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)/Revestimento Pó Titânio

EZ-Fit HA Ti/ PHENOM HA Ti/ PHENOM Taper HA Ti
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)

Relação dos componentes ancilares aos modelos comerciais que compõem a família do Componente Acetabular Cimentado de Polietileno

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, -3.5, -2, Std, +3, +3.5, +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, -3.5, -2, Std, +3, +3.5, +6, +9 mm;	Liga de Aço Inox c/ Alto Teor Nitrogênio (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo) ASTM F-1586	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_2O_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 Al2O3 / ZrO2) ISO 6474-2	01
Próteses Femorais Cimentadas					
	04.30.02.37XXX 09.30.02.37XXX 04.30.05.44XXX 09.30.05.44XXX	Prótese Femoral Cimentada Cone 12/14 Primária	**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 Cone 12/14 Revisão	**Tamanhos:** 01, 02 e 03; **Comprimento:** 200 e 230 mm; **Offset:** 44.0 mm; **Cone:** 12/14		

	19.30.97.XXXXX	Prótese Femoral Cimentada II	**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 Cone 12/14 Primária	**Offset:** 33,0; 36,8; 40,0; 43,0 e 47,0 mm; **Cone:** 12/14 **Ângulo cérvico-diafisário:** 130º, 135º, 140º; **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:** 140º, 135º, 130º, 125º;	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:** 140º, 135º, 130º, 125º;		

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 Cone 12/14 mm 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 cérvico-diafisário:** 140º, 135º, 130º;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.30.52.XXXXX	Prótese Femoral MD-6 Não Cimentada Cone 12/14 mm Off-set 37 mm 135º 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 cérvico-diafisário:** 135º;	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 cérvico-diafisário:** 130º, 135º, 140º	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 cérvico-diafisário:** 130º, 135º, 140º	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 cérvico-diafisário:** 135º;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) 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 cérvico-diafisário:** 130º	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) 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 cérvico-diafisário:** 130º - 135º	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) 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 cérvico-diafisário:** 135º	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) 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 cérvico-diafisário:** 135º		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 cérvico-diafisário:** 135º		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 cérvico-diafisário:** 135º		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 cérvico-diafisário:** 135º;	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 cérvico-diafisário:** 135º, 130º;	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 cérvico-diafisário:** 135º, 130º;	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 cérvico-diafisário:** 130º, 135º, 140º	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

Observação importante: todos os modelos que integram a família Componente Acetabular Cimentado de Polietileno podem ser utilizados com os componentes femorais 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, visto que pode não ser obtido um resultado pós-operatório satisfatório. Os componentes femorais 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 unicamente para implantação dos modelos comerciais que integram a família dos modelos comerciais que integram a família Componente Acetabular Cimentado de Polietileno e seus respectivos ancilares supracitados.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma ASTM F899 – Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.

Atenção: Para a correta implantação do produto o usuário deve utilizar instrumental específico que não são objeto deste registro, devendo ser adquirido separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Veja abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este, para implantação dos modelos comerciais que integram a família da Haste sem Cimento em Titânio e seus respectivos ancilares:

Instrumental – Acetábulo Cimentado (Fabricante Sartori)

Código	Descrição
Q21-1-300	Broca com stop p/ prótese quadril
Q22-2-300	Cabo c/ engate x p/ raspa acetabular
Q22-2-300	Cabo c/ engate x p/ raspa acetabular - longo
Q22-2-345	Cabo p/ calibrador acetabular
Q22-2-440	Cabo p/ pressurizador de cimento
Q22-4-420	Cureta media
Q52-1-540	Calibrador de acetabular aço 40mm
Q52-1-560	Calibrador de acetabular aço 42mm
Q52-1-580	Calibrador de acetabular aço 44mm
Q52-1-600	Calibrador de acetabular aço 46mm
Q52-1-610	Calibrador de acetabular aço 48mm
Q52-1-620	Calibrador de acetabular aço 50mm
Q52-1-630	Calibrador de acetabular aço 52mm
Q52-1-640	Calibrador de acetabular aço 54mm
Q52-1-650	Calibrador de acetabular aço 56mm
Q52-1-660	Calibrador de acetabular aço 58mm
Q52-1-670	Calibrador de acetabular aço 60mm
Q52-1-680	Calibrador de acetabular aço 62mm
Q35-0-310	Pinça para anel trava de acetábulo bipolar
J65-0-440	Posicionador ACMB
Q35-3-200	Pressurizador de cimento ø 62 mm
Q35-3-210	Pressurizador de cimento ø 70 mm
Q37-0-398	Raspa Acetabular Cimentado c/ engate em x d.40 mm
Q37-0-400	Raspa Acetabular Cimentado c/ engate em x d.42 mm
Q37-0-402	Raspa Acetabular Cimentado c/ engate em x d.44 mm
Q37-0-404	Raspa Acetabular Cimentado c/ engate em x d.46 mm
Q37-0-406	Raspa Acetabular Cimentado c/ engate em x d.48 mm
Q37-0-408	Raspa Acetabular Cimentado c/ engate em x d.50 mm
Q37-0-410	Raspa Acetabular Cimentado c/ engate em x d.52 mm
Q37-0-412	Raspa Acetabular Cimentado c/engate em x d.54 mm
Q37-0-414	Raspa Acetabular Cimentado c/engate em x d.56 mm
Q37-0-416	Raspa Acetabular Cimentado c/engate em x d.58 mm
Q37-0-418	Raspa Acetabular Cimentado c/engate em x d.60 mm
Q37-0-420	Raspa Acetabular Cimentado c/ engate em x d.62 mm
Q22-1-340	Cabeça Intercambiável de prova Ø 22 CC com rosca
Q22-1-330	Cabeça Intercambiável Prova Ø 22 C/C cone 12/14
Q22-1-375	Cabeça Intercambiável Prova Ø 22 C/M cone 12/14
Q22-1-360	Cabeça Intercambiável Prova Ø 22 C/L cone 12/14
Q22-1-480	Cabeça Intercambiável Prova Ø 28 C/C cone 12/14
Q22-1-525	Cabeça Intercambiável Prova Ø 28 C/M cone 12/14
Q22-1-510	Cabeça Intercambiável Prova Ø 28 C/L cone 12/14
-------	Bandeja para Acondicionamento
-------	Caixa para Acondicionamento

Instrumental – Unique Next (Fabricante Biotechnology)

Código	Descrição
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
02.18.24.00040	Prova MD Acetabular Ø 40 mm
02.18.24.00042	Prova MD Acetabular Ø 42 mm
02.18.24.00044	Prova MD Acetabular Ø 44 mm
02.18.24.00046	Prova MD Acetabular Ø 46 mm
02.18.24.00048	Prova MD Acetabular Ø 48 mm
02.18.24.00050	Prova MD Acetabular Ø 50 mm
02.18.24.00052	Prova MD Acetabular Ø 52 mm
02.18.24.00054	Prova MD Acetabular Ø 54 mm
02.18.24.00056	Prova MD Acetabular Ø 56 mm
02.18.24.00058	Prova MD Acetabular Ø 58 mm
02.18.24.00060	Prova MD Acetabular Ø 60 mm
02.18.24.00062	Prova MD Acetabular Ø 62 mm
02.27.12.00000	Posicionador para prova Acetabular
02.32.00.14380	Cureta 14 x 380 mm
02.60.09.00022	Cabeça para impactar Inserto Ø 22 mm
02.60.09.00028	Cabeça para impactar Inserto Ø 28 mm
02.60.09.00032	Cabeça para impactar Inserto Ø 32 mm
02.75.01.00000	Adaptador para Perfurador
J65-0-440	Posicionador ACMB
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
02.18.03.32200	Prova de cabeça cerâmica 32 mm 12-14 S
02.18.03.32201	Prova de cabeça cerâmica 32 mm 12-14 M
02.18.03.32202	Prova de cabeça cerâmica 32 mm 12-14 L
02.18.03.32203	Prova de cabeça cerâmica 32 mm 12-14 XL
02.63.23.20004	Bandeja 04 em alumínio para instrumental Unique Next
02.63.23.20005	Bandeja 05 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:

- ✓ A seleção, colocação, posicionamento e fixação impróprios do componente protético podem resultar em condições de estresse e subsequente redução da vida útil do componente;
- ✓ O cirurgião deverá estar familiarizado com o implante, instrumentais e procedimentos cirúrgicos anteriormente à realização da cirurgia;
- ✓ Acompanhamentos periódicos e de longo prazo são recomendados para que sejam monitorados a posição e estado dos componentes, assim como a condição da estrutura óssea adjacente;
- ✓ As técnicas cirúrgicas e procedimentos apropriados são de responsabilidade do cirurgião ortopedista. Cada cirurgião deverá avaliar a escolha do procedimento baseada no treinamento médico e experiência pessoal;
- ✓ Os procedimentos médicos para otimização da utilização dos componentes deverão ser determinados pelo cirurgião. No entanto, o cirurgião deve estar atento para evidências recentes de que o potencial para infecções profundas após artroplastias de quadril podem ser reduzidos através de:
  - Uso consistente de antibioticoterapia profilática;
  - Utilização de fluxo laminar em salas de ambientes controlados;
  - Obrigatoriamente o pessoal, incluindo observadores, deve estar apropriadamente trajado;
  - Proteção dos instrumentais contra a contaminação ambiental;
  - Roupagem impermeável;
- ✓ A correta seleção do componente acetabular a ser utilizado é extremamente importante. O potencial para uma cirurgia ortopédica bem sucedida aumenta pela seleção adequada do tamanho e modelo do implante;
- ✓ O aporte ósseo adequado do paciente, bem como peso corporal e nível de atividade física são fatores importantes a serem considerados. Cada cirurgião deverá considerar cada caso, e julgar qual a melhor escolha independentemente da área endosteal óssea;
- ✓ Os seguintes fatores podem ser críticos para o eventual sucesso de uma artroplastia, durante a seleção de pacientes indicados para este procedimento:
  - *Peso do paciente*: um paciente com sobrepeso ou obeso pode produzir cargas sobre a prótese, que podem levar à falência da mesma. Esta é uma consideração importante quando a constituição óssea do paciente for pequena, e uma prótese de tamanho menor deverá ser escolhida.
  - *Atividade do paciente*: se o paciente é envolvido com atividades e ocupações que incluem caminhadas, corridas, levantamento de peso, ou quaisquer outras que envolvem esforço muscular, as forças resultantes podem causar falência da fixação do cimento, do implante ou de ambos. O implante não irá restaurar a função da articulação ao nível equivalente a um osso saudável, e o paciente não deverá criar expectativas irreais;
  - *Condições de senilidade, doença mental ou alcoolismo*: estas condições, dentre outras, podem levar o paciente a ignorar algumas limitações e precauções necessárias ao uso de próteses, levando à falência do implante ou outras complicações;
  - *Sensibilidade a corpos estranhos*: em casos onde existe suspeita de sensibilidade a qualquer material, testes apropriados deverão ser realizados, anteriormente à implantação;
- ✓ Este produto é de uso único. PROBIDO REPROCESSAR;
- ✓ Produto estéril – Não Reesterilizar;
- ✓ Data de fabricação, prazo de validade e n° do lote: vide rótulo;
- ✓ Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados;
- ✓ Uma prótese jamais deverá ser reutilizada. Apesar de aparentemente estar intacta, imperfeições microscópicas poderão existir, reduzindo, assim, a vida útil do dispositivo;
- ✓ Uma prótese jamais deverá ser reesterilizada ou reutilizada após contato com tecidos ou fluidos corporais, devido ao risco de contaminação biológica. Deve ser descartada;
- ✓ Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, e descartados como lixo hospitalar, conforme as normas da autoridade sanitária local;
- ✓ A esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode ocasionar infecção no foco cirúrgico;
- ✓ Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar, devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local;
- ✓ *Atenção:* os Componentes Acetabulares devem ser utilizados exclusivamente com cimento ósseo*;*
- ✓ *Desgaste do Polietileno*: o desgaste de superfícies articuláveis de componentes acetabulares de polietileno tem sido reportado clinicamente após cirurgias de artroplastia. Níveis aumentados de desgaste podem ocorrer devido a partículas de cimento, metal ou outros

"debris", que podem causar abrasão das superfícies articulares. Níveis maiores de desgaste podem diminuir a vida útil de próteses e levar à revisão precoce para substituição dos componentes protéticos desgastados;

- ✓ Apesar de ser de ocorrência rara, a quebra e danos dos instrumentais durante procedimentos cirúrgicos podem ocorrer. Instrumentais que já foram utilizados por longos períodos ou submetidos a forças excessivas são susceptíveis às quebras. Os instrumentais devem ser revisados periodicamente e revisados, anteriormente às cirurgias;

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:

- ✓ O desgaste de superfícies articuláveis de componentes acetabulares de polietileno tem sido reportado clinicamente após cirurgias de artroplastia. Níveis aumentados de desgaste podem ocorrer devido a partículas de cimento, metal ou outros "debris", que podem causar abrasão das superfícies articulares. Níveis maiores de desgaste podem diminuir a vida útil de próteses e levar à revisão precoce para substituição dos componentes protéticos desgastados;
- ✓ Devido à substituição articular, uma progressiva reabsorção óssea (osteólise), localizada e assintomática pode ocorrer ao redor de componentes prostéticos como consequência de reação a corpos-estranhos. As partículas são originárias das interações entre os componentes, assim como entre os componentes e osso, primariamente através de mecanismos de desgaste como adesão, abrasão e fadiga. Secundariamente, as partículas podem ser geradas por outros desgastes secundários. A osteólise pode levar a futuras complicações que necessitam da remoção e substituição dos componentes prostéticos. Veja a seção "Informações Importantes ao Médico Responsável" para mais informações;
- ✓ Apesar de ocorrência rara, reações de sensibilidade aos materiais dos implantes têm ocorrido em pacientes após a artroplastia. A implantação de material estranho em tecidos pode resultar em reações histológicas envolvendo o sistema reticuloendotelial (macrófagos e fibroblastos). O significado clínico desta ocorrência é incerto, pois alterações semelhantes podem ocorrer durante o processo natural de cicatrização;
- ✓ As neuropatias periféricas têm sido reportadas após as artroplastias de quadril. Danos subclínicos a nervos têm sido citados, e podem ocorrer como resultado de trauma cirúrgico;
- ✓ O deslocamento e subluxação de componentes prostéticos podem resultar de posicionamento impróprio e/ou migração de componentes. A frouxidão muscular e fibrosa também pode contribuir para estas condições;
- ✓ Componentes prostéticos podem afrouxar ou migrar devido a traumas ou perda de fixação, causando danos aos tecidos e/ou órgãos adjacentes, sendo necessária uma segunda intervenção cirúrgica para remoção do componente acetabular;
- ✓ Infecções podem levar à falência da artroplastia;
- ✓ Apesar de raras, fraturas por fadiga podem ocorrer como resultado de trauma, atividades extenuantes ou por alinhamento impróprio;
- ✓ Reações alérgicas aos componentes dos materiais dos implantes podem ocorrer, sejam de natureza imediata ou tardia;
- ✓ Complicações intra-operatórias e pós-operatórias recentes podem incluir, mas não se limitam a:
  - Perfuração ou fratura acetabular;
  - Danos a vasos sanguíneos;
  - Danos nervosos temporários ou definitivos, resultando em dor ou insensibilidade do membro afetado;
  - Encurtamento ou prolongamento indesejáveis do membro;
  - Desordens cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolismo pulmonar ou infarto do miocárdio;
  - Hematoma;
  - Retardo na cicatrização da ferida;
  - Infecção.
- ✓ Complicações pós-operatórias tardias podem incluir, mas não se limitam a:
  - Avulsão trocantérica resultante de tensão muscular excessiva;
  - Calcificação periarticular ou ossificação, com ou sem impedimento a mobilidade articular;
  - Amplitude limitada de movimentos, associada ao tamanho, posição e calcificação periarticular dos implantes;
  - Reabsorção óssea progressiva e osteólise;
  - Encurtamento indesejável do(s) membro(s).

Informações Importantes ao Médico Responsável

A reabsorção óssea é uma consequência natural da artroplastia de quadril, devido a mudanças nos padrões nos padrões de remodelamento ósseo. O remodelamento ósseo é mediado por alterações na distribuição do *stress* causado pela implantação. Uma absorção intensa ao redor da prótese pode levar ao afrouxamento do implante e falência. É sabido que a osteólise é resultante de uma reação local do organismo a corpos-estranhos, principalmente a debris resultantes de cimento, metal, UHMWPE e cerâmica. Independentemente da etiologia, tem sido proposto que debris particularmente gerados pelos componentes de uma prótese migram para a cavidade sinovial e para a interface osso-implante, onde estimulam o sistema imunológico. O grau de estímulo é determinado pelo tamanho, distribuição e quantidade de debris (taxa de geração de debris). A ação fagocítica resulta na liberação de citocinas e mediadores intercelulares (IL-1, 2, PE2) os quais encorajam a reabsorção óssea pelos osteoclastos. Pesquisas clínicas e de base continuam com a finalidade de fornecer uma base científica para as causas deste fenômeno e métodos potenciais para reduzir sua ocorrência.

A osteólise pode ser assintomática, portanto exames radiográficos periódicos são vitais para prevenção de complicações futuras sérias. A presença de lesões focais, as quais são progressivas, podem necessitar de substituição do componente acetabular.

Instrução de uso

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

- A correta seleção e combinação dos componentes, dimensões, e técnica cirúrgica para implantação do Componente Acetabular Cimentado de Polietileno 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 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;
- O Componente Acetabular Cimentado de Polietileno apresenta variações nas suas características e dimensões. É de competência do cirurgião a escolha das peças com características mais apropriadas após a análise do caso de cada paciente;
- Os acetábulos não devem ser utilizados em conjunto com cimento ósseo;
- Ao critério médico, poderá ser necessária, a realização da cirurgia de revisão após um determinado tempo, caso seja observado o desgaste e/ou soltura de componentes;
- Para a aplicação do Componente Acetabular Cimentado de Polietileno é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Instrumental”, não é recomendável, devido à possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;
- 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.

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 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 fornecido na condição estéril, sendo que o método utilizado é o da exposição do produto ao Óxido de Etileno (E.T.O.) em câmara apropriada, previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação.

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

- ✓ Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização.
- ✓ Estes dispositivos devem ser descartados como lixo hospitalar, conforme as normas vigentes da autoridade sanitária do país.
- ✓ O descarte dos componentes acetabulares deve seguir os procedimentos legais do país 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 (www.anvisa.gov.br/notivisa) e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Transporte e Armazenamento

As orientações fornecidas aqui devem ser executadas após a entrega do produto ao cliente e objetivam assegurar que os implantes permaneçam livres de contaminação ou danos anteriormente à sua utilização. As orientações são dirigidas a todas as pessoas envolvidas no recebimento e manuseio de dispositivos implantáveis. É importante que todo o pessoal esteja familiarizado com os procedimentos recomendados, a fim de minimizar o risco e a ocorrência de danos ao dispositivo.

Orientações gerais para o recebimento: a embalagem do dispositivo deve permanecer intacta, limpa e seca até o momento de uso. Confirmar se o produto esta dentro da data de validade. A embalagem deve ser inspecionada com relação a danos. Caso seja encontrado algum dano, convém que o implante seja considerado não estéril, e retornado ao fabricante.

Transporte: os dispositivos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do implante e de sua embalagem. É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação do implante consequente disso. Não empilhar as caixas.

Condições de estocagem: em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o implante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. É recomendado que os implantes sejam armazenados separadamente dos instrumentais. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso não inferior a 20cm, 45cm de distância do teto e 5cm de distância da parede do fundo , possibilitando assim a limpeza e higiene diária; não armazenar próximo a lâmpadas, pois o rótulo poderá ser apagado, e o plástico da embalagem poderá ressecar. Não armazenar em locais onde sejam utilizadas substâncias químicas ou nocivas à saúde. Garantir que o ambiente esteja livre de contaminação particulada, luz solar direta, radiação ionizante e/ou sujeito a extremos de temperatura, que possa afetar a perfeita conservação do produto estocado. O empilhamento máximo recomendado é de 06 unidades.

Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas e mantidas abaixo de 45ºC.

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.

Rotação de estoque: o princípio “primeiro que entra, primeiro que sai” é recomendado. Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os implantes estéreis e não estéreis, em todas as áreas de estocagem.

Outras informações

VINCULA 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: Rodrigo Henrique de Souza Botelho – CREASP: 5063229617

Registro ANVISA nº.: 10417940147
Versão: 1.007
Emissão: 17/06/2019

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

VÍNCULA
Inspired by your commitment

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

VÍNCULA
Inspired by your commitment

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