















## Instrução de Uso

### Prótese Não Convencional para Membros Superiores – T – Meta Bio

#### Legendas da simbologia adotada na rotulagem do produto

	Número no catálogo		Código de lote
	Produto Estéril – Esterilizado por Radiação Gama		Limite de Temperatura
	Produto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno		Data de Validade
	Data de Fabricação		Produto de uso único
	Consultar instruções de uso		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reesterilizar		Frágil, manusear com cuidado
	Manter ao abrigo do sol		
	Manter seco		

#### Características e especificações técnicas do produto

**Nome técnico:** Endoprótese não convencional para membros superiores

**Nome comercial:** Prótese Não Convencional para Membros Superiores – Meta Bio

**Modelo Comercial:**

- Módulo de fixação com stop;
- Módulo de fixação sem stop;
- Cabeça modular umeral;
- Cabeça modular umeral excêntrica;
- Módulo proximal umeral;
- Módulo proximal umeral com arruela;
- Módulo intermediário;
- Parafuso trava;

**Acessórios:**

- Arruela auxiliar;
- Restritor de cimento cilíndrico;
- Restritor de cimento cônico;
- Restritor de cimento STD;

**Matéria Prima:**

- Módulos de fixação, módulos proximal, módulo intermediário e arruelas: Liga de Titânio (ASTM F136)
- Cabeça modular umeral, cabeça modular umeral excêntrica: Liga de CoCrMo (ASTM F75)
- Restritores de cimento: Polietileno UHMWPE (NBR ISO 5834-2)

**Produto estéril:** Óxido de Etileno ou Radiação Gama (25 kGy)

**Validade:**

- **Radiação Gama:** 04 anos a partir da data de esterilização
- **Óxido de Etileno:** 05 anos a partir da data de esterilização

## Descrição

### Módulo de Fixação

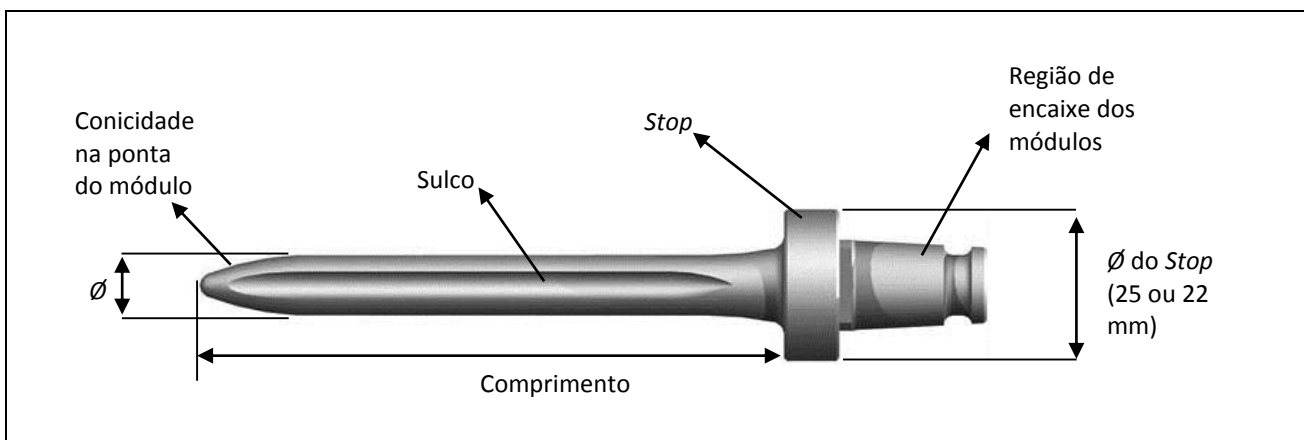
O Módulo de Fixação é um componente com formato cilíndrico, alongado e sulcado em sua região posterior, que, associado ao cimento ósseo permite uma melhor fixação do dispositivo no canal intramedular sem comprometer o aporte sanguíneo. A extremidade anterior possui um cone que é interligado aos outros componentes modulares, de acordo com a necessidade cirúrgica.

O Módulo de Fixação com *stop* apresenta um alargamento na extremidade anterior, abaixo do cone, que acomoda o implante sobre a diáfise promovendo um “alívio” na superfície óssea, inclusive em situações com aporte ósseo deficitário.

O Módulo de Fixação sem *stop* permite ao profissional médico ainda um maior número de recursos cirúrgicos e correções do membro afetado, dependendo da integridade óssea apresentada pelo paciente no local afetado.

A presença de uma região jateada auxilia a fixação do implante ao osso e ao cimento ósseo, nas situações clínicas em que a condição do paciente permita.

O dispositivo Módulo de Fixação é fabricado em liga de titânio tipo Ti6Al4V, conforme norma ASTM F136.



Módulos de fixação, de códigos 7451-0xx-yyy (módulo com stop Ø 25mm) e 7452-0xx-yyy (módulo com stop Ø 22mm). Superfície com acabamento jateado, exceto a região de encaixe dos módulos (cone “macho”).

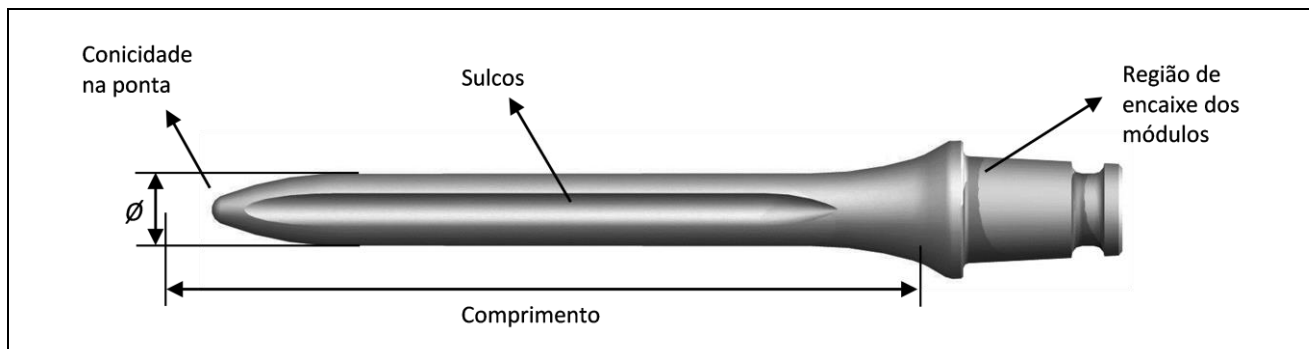
### Códigos e descrições dos Módulos de Fixação com *Stop*.

MÓDULO DE FIXAÇÃO COM STOP D25			
Código	Descrição	Ø (mm)	Comprimento (mm)
7451-006-045	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 6x45MM -T-	6	45
7451-006-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 6x60MM -T-		60
7451-006-075	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 6x75MM -T-		75
7451-006-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 6x90MM -T-		90
7451-006-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 6x105MM -T-		105
7451-006-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 6x120MM -T-		120
7451-007-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 7x60MM -T-	7	60
7451-007-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 7x70MM -T-		70
7451-007-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 7x80MM -T-		80
7451-007-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 7x90MM -T-		90
7451-007-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 7x95MM -T-		95
7451-007-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 7x105MM -T-		105
7451-007-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 7x120MM -T-		120
7451-007-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 7x130MM -T-		130
7451-007-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 7x150MM -T-	150	
7451-008-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 8x60MM -T-	8	60

7451-008-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 8x70MM -T-		70
7451-008-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 8x80MM -T-		80
7451-008-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 8x90MM -T-		90
7451-008-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 8x95MM -T-		95
7451-008-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 8x95MM -T-		105
7451-008-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 8x120MM -T-		120
7451-008-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 8x130MM -T-		130
7451-008-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 8x150MM -T-		150
7451-008-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 8x180MM -T-		180
7451-009-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 9x60MM -T-	9	60
7451-009-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 9x70MM -T-		70
7451-009-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 9x80MM -T-		80
7451-009-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 9x90MM -T-		90
7451-009-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 9x95MM -T-		95
7451-009-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 9x105MM -T-		105
7451-009-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 9x120MM -T-		120
7451-009-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 9x130MM -T-		130
7451-009-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 9x150MM -T-		150
7451-009-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 9x180MM -T-		180
7451-010-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 10x60MM -T-	10	60
7451-010-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 10x70MM -T-		70
7451-010-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 10x80MM -T-		80
7451-010-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 10x90MM -T-		90
7451-010-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 10x95MM -T-		95
7451-010-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 10x105MM -T-		105
7451-010-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 10x120MM -T-		120
7451-010-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 10x130MM -T-		130
7451-010-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 10x150MM -T-		150
7451-010-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 10x180MM -T-		180
7451-011-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 11x60MM -T-	11	60
7451-011-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 11x70MM -T-		70
7451-011-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 11x80MM -T-		80
7451-011-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 11x90MM -T-		90
7451-011-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 11x95MM -T-		95
7451-011-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 11x105MM -T-		105
7451-011-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 11x120MM -T-		120
7451-011-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 11x130MM -T-		130
7451-011-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 11x150MM -T-		150
7451-011-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 11x180MM -T-		180
7451-012-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 12x60MM -T-	12	60
7451-012-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 12x70MM -T-		70
7451-012-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 12x80MM -T-		80
7451-012-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 12x90MM -T-		90
7451-012-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 12x95MM -T-		95
7451-012-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 12x105MM -T-		105
7451-012-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 12x120MM -T-		120

7451-012-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 12x130MM -T-		130
7451-012-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 12x150MM -T-		150
7451-012-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 12x180MM -T-		180
7451-013-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 13x60MM -T-	13	60
7451-013-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 13x70MM -T-		70
7451-013-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 13x80MM -T-		80
7451-013-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 13x90MM -T-		90
7451-013-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 13x95MM -T-		95
7451-013-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 13x105MM -T-		105
7451-013-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 13x120MM -T-		120
7451-013-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 13x130MM -T-		130
7451-013-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 13x150MM -T-		150
7451-013-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 13x180MM -T-		180
7451-014-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 14x60MM -T-	14	60
7451-014-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 14x70MM -T-		70
7451-014-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 14x80MM -T-		80
7451-014-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 14x90MM -T-		90
7451-014-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 14x95MM -T-		95
7451-014-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 14x105MM -T-		105
7451-014-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 14x120MM -T-		120
7451-014-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 14x120MM -T-		130
7451-014-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 14x150MM -T-		150
7451-014-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D25 - 14x180MM -T-		180
<b>MÓDULO DE FIXAÇÃO COM STOP D22</b>			
<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Ø (mm)</b>	<b>Comprimento (mm)</b>
7452-006-045	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 6x45MM -T-	6	45
7452-006-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 6x60MM -T-		60
7452-006-075	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 6x75MM -T-		75
7452-006-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 6x90MM -T-		90
7452-006-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 6x105MM -T-		105
7452-006-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 6x120MM -T-		120
7452-007-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 7x60MM -T-	7	60
7452-007-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 7x70MM -T-		70
7452-007-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 7x80MM -T-		80
7452-007-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 7x90MM -T-		90
7452-007-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 7x95MM -T-		95
7452-007-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 7x105MM -T-		105
7452-007-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 7x120MM -T-		120
7452-007-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 7x130MM -T-		130
7452-007-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 7x150MM -T-	150	
7452-008-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 8x60MM -T-	8	60
7452-008-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 8x70MM -T-		70
7452-008-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 8x80MM -T-		80
7452-008-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 8x90MM -T-		90
7452-008-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 8x95MM -T-		95

7452-008-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 8x105MM -T-		105
7452-008-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 8x120MM -T-		120
7452-008-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 8x130MM -T-		130
7452-008-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 8x150MM -T-		150
7452-008-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 8x180MM -T-		180
7452-009-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 9x60MM -T-	9	60
7452-009-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 9x70MM -T-		70
7452-009-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 9x80MM -T-		80
7452-009-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 9x90MM -T-		90
7452-009-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 9x95MM -T-		95
7452-009-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 9x105MM -T-		105
7452-009-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 9x120MM -T-		120
7452-009-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 9x130MM -T-		130
7452-009-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 9x150MM -T-		150
7452-009-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 9x180MM -T-	180	
7452-010-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 10x60MM -T-	10	60
7452-010-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 10x70MM -T-		70
7452-010-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 10x80MM -T-		80
7452-010-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 10x90MM -T-		90
7452-010-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 10x95MM -T-		95
7452-010-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 10x105MM -T-		105
7452-010-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 10x120MM -T-		120
7452-010-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 10x130MM -T-		130
7452-010-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 10x150MM -T-		150
7452-010-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 10x180MM -T-	180	
7452-011-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 11x60MM -T-	11	60
7452-011-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 11x70MM -T-		70
7452-011-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 11x80MM -T-		80
7452-011-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 11x90MM -T-		90
7452-011-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 11x95MM -T-		95
7452-011-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 11x105MM -T-		105
7452-011-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 11x120MM -T-		120
7452-011-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 11x130MM -T-		130
7452-011-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 11x150MM -T-		150
7452-011-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 11x180MM -T-	180	
7452-012-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 12x60MM -T-	12	60
7452-012-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 12x70MM -T-		70
7452-012-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 12x80MM -T-		80
7452-012-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 12x90MM -T-		90
7452-012-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 12x95MM -T-		95
7452-012-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 12x105MM -T-		105
7452-012-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 12x120MM -T-		120
7452-012-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 12x130MM -T-		130
7452-012-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 12x150MM -T-		150
7452-012-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO C/ STOP D22 - 12x180MM -T-	180	



Módulos de fixação, de códigos 7451-1xx-yyy. Superfície com acabamento jateado, exceto a região de encaixe dos módulos (cone “macho”).

Códigos e descrições dos Módulos de Fixação sem Stop.

<b>MÓDULO DE FIXAÇÃO SEM STOP</b>			
<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Ø (mm)</b>	<b>Comprimento (mm)</b>
7451-106-045	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 6x45MM -T-	6	45
7451-106-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 6x60MM -T-		60
7451-106-075	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 6x75MM -T-		75
7451-106-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 6x90MM -T-		90
7451-106-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 6x105MM -T-		105
7451-106-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 6x120MM -T-		120
7451-107-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 7x60MM -T-	7	60
7451-107-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 7x70MM -T-		70
7451-107-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 7x80MM -T-		80
7451-107-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 7x90MM -T-		90
7451-107-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 7x95MM -T-		95
7451-107-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 7x105MM -T-		105
7451-107-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 7x120MM -T-		120
7451-107-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 7x130MM -T-	8	130
7451-107-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 7x150MM -T-		150
7451-108-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 8x60MM -T-		60
7451-108-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 8x70MM -T-		70
7451-108-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 8x80MM -T-		80
7451-108-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 8x90MM -T-		90
7451-108-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 8x95MM -T-		95
7451-108-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 8x105MM -T-	105	
7451-108-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 8x120MM -T-	120	
7451-108-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 8x130MM -T-	130	
7451-108-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 8x150MM -T-	150	
7451-108-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 8x180MM -T-	180	
7451-109-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 9x60MM -T-	9	60
7451-109-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 9x70MM -T-		70
7451-109-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 9x80MM -T-		80
7451-109-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 9x90MM -T-		90
7451-109-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 9x95MM -T-		95
7451-109-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 9x105MM -T-		105
7451-109-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 9x120MM -T-	120	

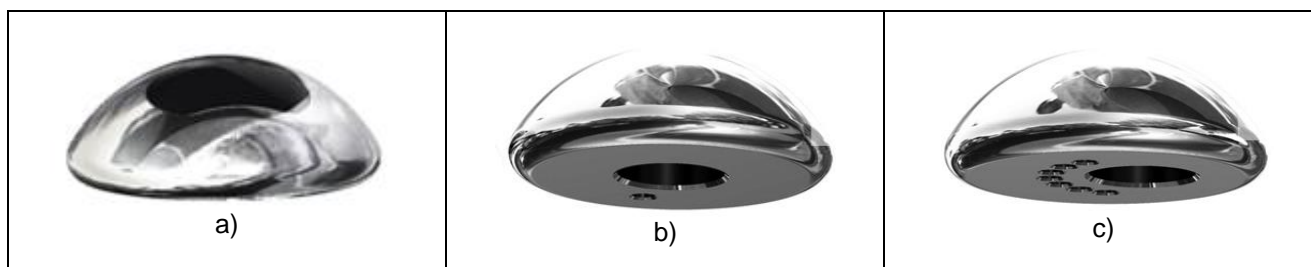
7451-109-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 9x130MM -T-		130
7451-109-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 9x150MM -T-		150
7451-109-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 9x180MM -T-		180
7451-110-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 10x60MM -T-	10	60
7451-110-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 10x70MM -T-		70
7451-110-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 10x80MM -T-		80
7451-110-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 10x90MM -T-		90
7451-110-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 10x95MM -T-		95
7451-110-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 10x105MM -T-		105
7451-110-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 10x120MM -T-		120
7451-110-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 10x130MM -T-		130
7451-110-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 10x150MM -T-		150
7451-110-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 10x180MM -T-		180
7451-111-160	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 11x60MM -T-	11	60
7451-111-170	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 11x70MM -T-		70
7451-111-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 11x80MM -T-		80
7451-111-190	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 11x90MM -T-		90
7451-111-195	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 11x95MM -T-		95
7451-111-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 11x105MM -T-		105
7451-111-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 11x120MM -T-		120
7451-111-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 11x130MM -T-		130
7451-111-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 11x150MM -T-		150
7451-111-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 11x180MM -T-		180
7451-112-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 12x60MM -T-	12	60
7451-112-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 12x70MM -T-		70
7451-112-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 12x80MM -T-		80
7451-112-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 12x90MM -T-		90
7451-112-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 12x95MM -T-		95
7451-112-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 12x105MM -T-		105
7451-112-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 12x120MM -T-		120
7451-112-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 12x130MM -T-		130
7451-112-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 12x150MM -T-		150
7451-112-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 12x180MM -T-		180
7451-113-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 13x60MM -T-	13	60
7451-113-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 13x70MM -T-		70
7451-113-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 13x80MM -T-		80
7451-113-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 13x90MM -T-		90
7451-113-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 13x95MM -T-		95
7451-113-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 13x105MM -T-		105
7451-113-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 13x120MM -T-		120
7451-113-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 13x130MM -T-		130
7451-113-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 13x150MM -T-		150
7451-113-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 13x180MM -T-		180
7451-114-060	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 14x60MM -T-	14	60
7451-114-070	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 14x70MM -T-		70
7451-114-080	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 14x80MM -T-		80

7451-114-090	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 14x90MM -T-	90
7451-114-095	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 14x95MM -T-	95
7451-114-105	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 14x105MM -T-	105
7451-114-120	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 14x120MM -T-	120
7451-114-130	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 14x120MM -T-	130
7451-114-150	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 14x150MM -T-	150
7451-114-180	MÓDULO DE FIXAÇÃO S/ STOP - 14x180MM -T-	180

### Cabeça Modular Umeral

A cabeça modular umeral é um dispositivo modular de formato convexo em sua superfície anterior e semi-plano em sua superfície posterior onde há uma cavidade apropriada para o encaixe do cone "macho" do componente modular umeral. Está disponível nos modelos *standard* e excêntrico, sendo que este último difere do anterior por possuir um *offset* medial que acompanha a linha longitudinal do eixo do úmero. Desta forma, para as diferentes situações cirúrgicas é possível optar pelo modelo com o qual a anatomia da região é restabelecida da forma mais natural permitida.

As cabeças modulares umerais são manufaturadas em liga de CoCrMo, conforme norma ASTM F75.



a) vista de topo da cabeça modular umeral com acabamento polido para todos os modelos; b) cabeça modular *standard*, com região de encaixe do cone "macho" centralizado (códigos 2623-1xx-5yy); e c) cabeça modular excêntrica, com região de encaixe do cone "macho" com deslocamento do *offset* medial (códigos 2623-5xx-5yy).

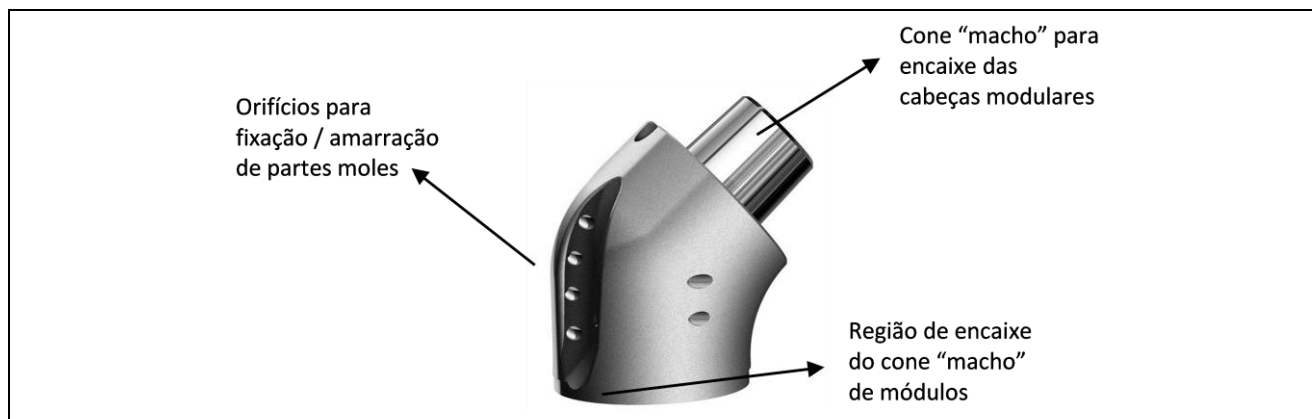
### Códigos e descrições das Cabeças Modulares Umerais.

CABEÇA MODULAR UMERAL			
Código	Descrição	Ø (mm)	Altura H (mm)
2623-138-514	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø38x14MM -C-	38	14
2623-138-517	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø38x17MM -C-		17
2623-138-520	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø38x20MM -C-		20
2623-142-514	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø42x14MM -C-	42	14
2623-142-517	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø42x17MM -C-		17
2623-142-520	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø42x20MM -C-		20
2623-142-523	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø42x23MM -C-		23
2623-146-514	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø46x14MM -C-	46	14
2623-146-517	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø46x17MM -C-		17
2623-146-520	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø46x20MM -C-		20
2623-146-523	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø46x23MM -C-		23
2623-146-526	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø46x26MM -C-		26
2623-150-517	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø50x17MM -C-	50	17
2623-150-520	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø50x20MM -C-		20
2623-150-523	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø50x23MM -C-		23
2623-150-526	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø50x26MM -C-		26
2623-154-520	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø54x20MM -C-	54	20

2623-154-523	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø54x23MM -C-		23
2623-154-526	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø54x26MM -C-		26
2623-154-529	CABEÇA MODULAR UMERAL Ø54x29MM -C-		29
CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA			
Código	Descrição	Ø (mm)	Altura H (mm)
2623-538-514	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø38x14MM -C-	38	14
2623-538-517	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø38x17MM -C-		17
2623-538-520	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø38x20MM -C-		20
2623-542-514	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø42x14MM -C-	42	14
2623-542-517	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø42x17MM -C-		17
2623-542-520	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø42x20MM -C-		20
2623-542-523	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø42x23MM -C-		23
2623-546-514	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø46x14MM -C-	46	14
2623-546-517	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø46x17MM -C-		17
2623-546-520	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø46x20MM -C-		20
2623-546-523	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø46x23MM -C-		23
2623-546-526	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø46x26MM -C-		26
2623-550-517	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø50x17MM -C-	50	17
2623-550-520	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø50x20MM -C-		20
2623-550-523	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø50x23MM -C-		23
2623-550-526	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø50x26MM -C-		26
2623-554-520	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø54x20MM -C-	54	20
2623-554-523	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø54x23MM -C-		23
2623-554-526	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø54x26MM -C-		26
2623-554-529	CABEÇA MODULAR UMERAL EXCÊNTRICA Ø54x29MM -C-		29

#### Módulo Proximal Umeral

O Módulo Proximal Umeral é um dispositivo modular que apresenta um formato que simula a epífise umeral com um cone tipo macho, para encaixe nos modelos diversos de cabeça umeral. A sua porção inferior permite o encaixe do módulo de fixação ou módulos intermediários diversos, dependendo da extensão da reconstrução óssea a ser realizada. As flanges laterais e orifícios permitem a fixação dos ligamentos e musculatura (manguito rotador e deltóide) responsáveis pela manutenção da estabilização do ombro [3]. A função dos orifícios é a de permitir fixação (ou ancoragem) dos tecidos moles e ligamentos na reconstituição do membro.



O dispositivo Módulo Proximal Umeral é fabricado em liga de titânio tipo Ti6Al4V, conforme norma ASTM F 136.

Módulo Proximal Umeral, códigos 735y-0zz | 735y-1zz.

Códigos e descrições dos Módulo Proximal Umeral.

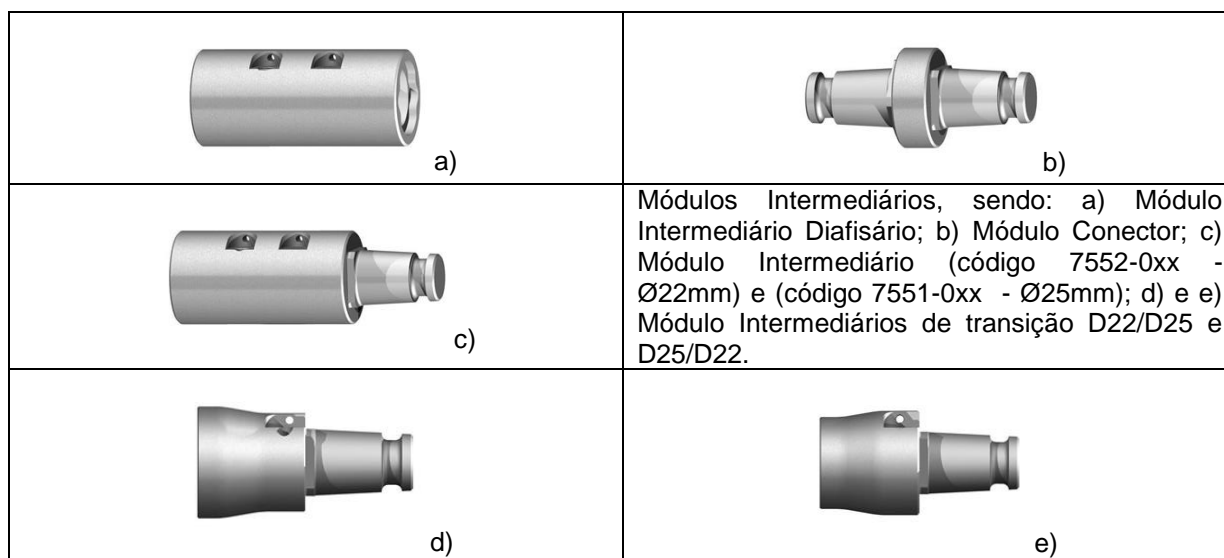
<b>MÓDULO PROXIMAL UMERAL</b>	
<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
7352-030	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D22x30mm -T-
7352-035	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D22x35mm -T-
7352-040	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D22x40mm -T-
7352-045	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D22x45mm -T-
7352-050	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D22x50mm -T-
7351-030	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D25x30mm -T-
7351-035	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D25x35mm -T-
7351-040	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D25x40mm -T-
7351-045	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D25x45mm -T-
7351-050	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D25x50mm -T-
7352-130	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D22X30 COM ARRUELA -T-
7352-135	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D22X35 COM ARRUELA -T-
7352-140	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D22X40 COM ARRUELA -T-
7352-145	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D22X45 COM ARRUELA -T-
7352-150	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D22X50 COM ARRUELA -T-
7351-130	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D25X30 COM ARRUELA -T-
7351-135	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D25X35 COM ARRUELA -T-
7351-140	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D25X40 COM ARRUELA -T-
7351-145	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D25X45 COM ARRUELA -T-
7351-150	MÓDULO PROXIMAL UMERAL D25X50 COM ARRUELA -T-

Módulo Intermediário

O Módulo Intermediário apresenta formato cilíndrico, sendo que em uma extremidade existe um cone “macho” ou “fêmea” e na outra um cone “fêmea” ou “macho”, funcionando como elemento intermediário e substituindo a parcela da diáfise óssea removida.

A variedade de dimensões, sendo variação de comprimento e dois diâmetros (22 e 25mm), permite que o cirurgião escolha o componente mais adequado ao paciente que está sendo atendido, de forma a substituir adequadamente a região óssea removida.

O dispositivo Módulo Intermediário é fabricado em liga de titânio tipo Ti6Al4V, conforme norma ASTM F 136.



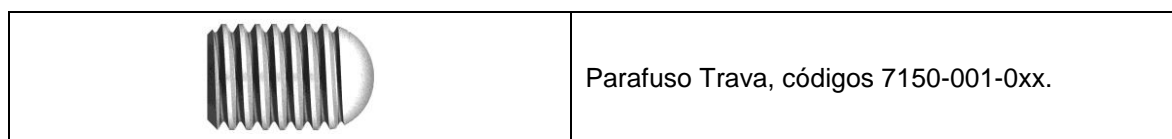
Códigos e descrições dos Módulos Intermediários.

<b>MÓDULO INTERMEDIÁRIO</b>	
<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
7552-025	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D22 - 25MM -T-
7552-030	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D22 - 30MM -T-
7552-035	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D22 - 35MM -T-
7552-040	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D22 - 40MM -T-
7552-045	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D22 - 45MM -T-
7552-050	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D22 - 50MM -T-
7552-060	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D22 - 60MM -T-
7552-075	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D22 - 75MM -T-
7552-100	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D22 - 100MM -T-
7551-025	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D25 - 25MM -T-
7551-030	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D25 - 30MM -T-
7551-035	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D25 - 35MM -T-
7551-040	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D25 - 40MM -T-
7551-045	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D25 - 45MM -T-
7551-050	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D25 - 50MM -T-
7551-060	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D25 - 60MM -T-
7551-075	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D25 - 75MM -T-
7551-100	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D25 - 100MM -T-
7751-043	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D25 DIAFISÁRIO -T-
7752-043	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D22 DIAFISÁRIO -T-
7751-017	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D25 CONECTOR -T-
7752-017	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D22 CONECTOR -T-
7751-001	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D25/22 - 25MM -T-
7751-002	MÓDULO INTERMEDIÁRIO D22/25 - 25MM -T-

#### Parafuso Trava

O Parafuso Trava fornece uma fixação adicional entre os módulos, prevenindo o desacoplamento e movimentação dos mesmos após implantados.

O dispositivo Parafuso Trava é fabricado em liga de titânio tipo Ti6Al4V, conforme norma ASTM F 136.



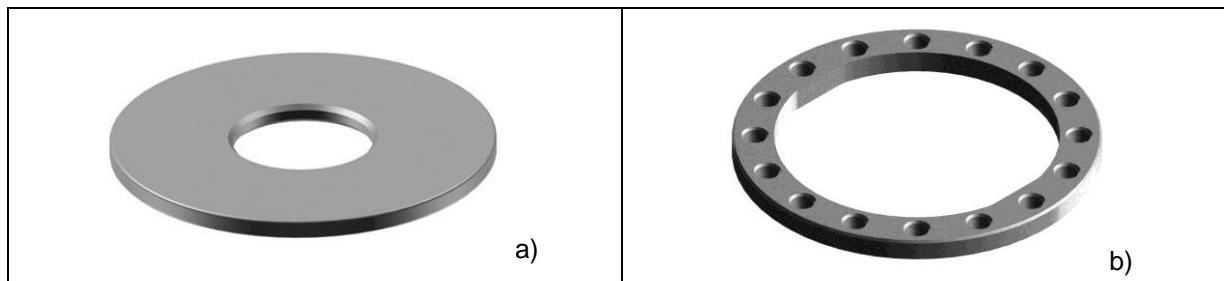
#### Códigos e descrições dos Parafusos Travas.

<b>PARAFUSO TRAVA</b>	
<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
7150-001-003	PARAFUSO TRAVA 3 mm -T-
7150-001-004	PARAFUSO TRAVA 4 mm -T-
7150-001-005	PARAFUSO TRAVA 5 mm -T-
7150-001-006	PARAFUSO TRAVA 6 mm -T-
7150-001-007	PARAFUSO TRAVA 7 mm -T-
7150-001-008	PARAFUSO TRAVA 8 mm -T-
7150-001-009	PARAFUSO TRAVA 9 mm -T-
7150-001-010	PARAFUSO TRAVA 10 mm -T-

## Acessórios

### Arruela Auxiliar

A Arruela Auxiliar é um acessório fabricado em liga de titânio tipo Ti6Al4V, conforme norma ASTM F136, que pode ser utilizado em conjunto com o Módulo de Fixação, em situações onde existe a necessidade de maior apoio do módulo sobre a diáfise óssea. Sua função primária é evitar que o módulo migre da região óssea diafisária para o canal intramedular.



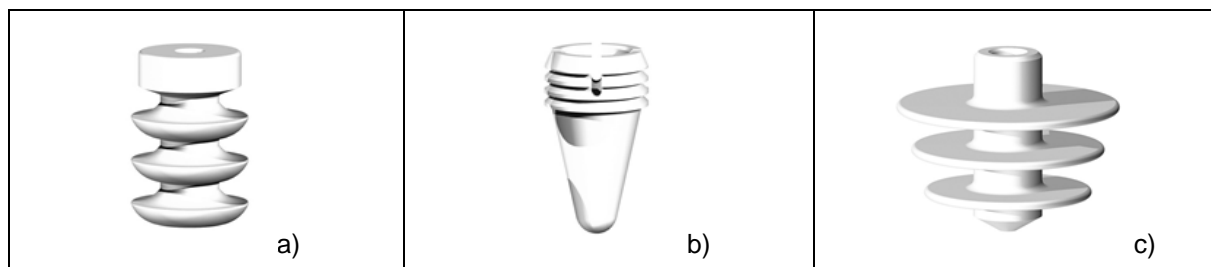
Arruelas Auxiliares: a) Arruela Auxiliar (códigos 7951-0xx); b) Arruela p/ Módulo Proximal de Umero (códigos 735x-030-032).

Códigos e descrições das Arruelas Auxiliares.

ARRUELA AUXILIAR	
Código	Descrição
7951-025	ARRUELA AUXILIAR Ø25MM -T-
7951-027	ARRUELA AUXILIAR Ø27,5MM -T-
7951-030	ARRUELA AUXILIAR Ø30MM -T-
7951-032	ARRUELA AUXILIAR Ø32,5MM -T-
7951-035	ARRUELA AUXILIAR Ø35MM -T-
7951-037	ARRUELA AUXILIAR Ø37,5MM -T-
7951-040	ARRUELA AUXILIAR Ø40MM -T-
7351-030-032	ARRUELA P/ MÓDULO PROXIMAL DE ÚMERO Ø32,0XØ25,0MM -T-
7352-030-032	ARRUELA P/ MÓDULO PROXIMAL DE ÚMERO Ø29,0XØ22,0MM -T-

### Restritor de cimento

O restritor de cimento é um acessório fabricado em polietileno de ultra alto peso molecular, conforme norma NBR ISO 5834-2, cuja finalidade é a de prevenir a injeção excessiva de cimento ósseo para dentro do canal intramedular distal. A pressurização correta dentro do canal medular também é primordial para que seja obtida uma interface cimento-osso ideal e isso pode ser alcançado com a utilização deste componente.



a) restritor de cimento cilíndrico (códigos 6053-100-xxx) de corpo regular e uniforme que permite melhor acomodação em canais intramedulares de diâmetros uniformes; b) restritor de cimento cônico (códigos 6053-200-xxx) com porção proximal uniforme e porção medial/distal cônica, que permite melhor acomodação em canais com afunilamento ou de diâmetro não muito uniformes; e c) restritor de cimento standard (códigos 6053-300-xxx) com corpo cônico que permite a acomodação adequada em qualquer tipo de canal intramedular.

Códigos e descrições de Restritores de Cimento.

<b>RESTRITOR DE CIMENTO</b>	
<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
6053-100-080	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 8mm
6053-100-090	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 9 mm
6053-100-100	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 10 mm
6053-100-110	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 11 mm
6053-100-120	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 12 mm
6053-100-130	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 13 mm
6053-100-140	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 14 mm
6053-100-150	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 15 mm
6053-100-160	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 16 mm
6053-100-170	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 17 mm
6053-100-180	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 18 mm
6053-100-190	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 19 mm
6053-100-200	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 20 mm
6053-100-210	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 21 mm
6053-100-220	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 22 mm
6053-100-230	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 23 mm
6053-100-240	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 24 mm
6053-100-250	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 25 mm
6053-100-260	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 26 mm
6053-100-270	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 27 mm
6053-100-280	RESTRITOR DE CIMENTO CILÍNDRICO 28 mm
6053-200-080	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 8 mm
6053-200-090	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 9 mm
6053-200-100	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 10 mm
6053-200-110	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 11 mm
6053-200-120	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 12 mm
6053-200-130	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 13 mm
6053-200-140	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 14 mm
6053-200-150	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 15 mm
6053-200-160	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 16 mm
6053-200-170	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 17 mm
6053-200-180	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 18 mm
6053-200-190	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 19 mm
6053-200-200	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 20 mm
6053-200-210	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 21 mm
6053-200-220	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 22 mm
6053-200-230	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 23 mm
6053-200-240	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 24 mm
6053-200-250	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 25 mm
6053-200-260	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 26 mm
6053-200-270	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 27 mm
6053-200-280	RESTRITOR DE CIMENTO CÔNICO 28 mm
6053-300-080	RESTRITOR DE CIMENTO STD 8 mm
6053-300-090	RESTRITOR DE CIMENTO STD 9 mm

6053-300-100	RESTRITOR DE CIMENTO STD 10 mm
6053-300-110	RESTRITOR DE CIMENTO STD 11 mm
6053-300-120	RESTRITOR DE CIMENTO STD 12 mm
6053-300-130	RESTRITOR DE CIMENTO STD 13 mm
6053-300-140	RESTRITOR DE CIMENTO STD 14 mm
6053-300-150	RESTRITOR DE CIMENTO STD 15 mm
6053-300-160	RESTRITOR DE CIMENTO STD 16 mm
6053-300-170	RESTRITOR DE CIMENTO STD 17 mm
6053-300-180	RESTRITOR DE CIMENTO STD 18 mm
6053-300-190	RESTRITOR DE CIMENTO STD 19 mm
6053-300-200	RESTRITOR DE CIMENTO STD 20 mm
6053-300-210	RESTRITOR DE CIMENTO STD 21 mm
6053-300-220	RESTRITOR DE CIMENTO STD 22 mm
6053-300-230	RESTRITOR DE CIMENTO STD 23 mm
6053-300-240	RESTRITOR DE CIMENTO STD 24 mm
6053-300-250	RESTRITOR DE CIMENTO STD 25 mm
6053-300-260	RESTRITOR DE CIMENTO STD 26 mm
6053-300-270	RESTRITOR DE CIMENTO STD 27 mm
6053-300-280	RESTRITOR DE CIMENTO STD 28 mm

### **Ancilares**

Não há ancilares.

### **Composição**

Módulos de fixação, módulos proximal, módulo intermediário e arruelas: Liga de Titânio (ASTM F136).

Cabeça modular umeral, cabeça modular umeral excêntrica: Liga de CoCrMo (ASTM F75).

Restritores de cimento: Polietileno UHMWPE (NBR ISO 5834-2).

A matéria-prima utilizada para a fabricação dos dispositivos objetos deste processo de registro é normatizada para a finalidade à qual se aplica, o que pode ser comprovado através do controle de qualidade das matérias-primas utilizadas.

Os dispositivos são fabricados conforme procedimentos internos de limpeza e conformes ao Sistema de Qualidade, embalados em embalagens específicas, com rótulos e instruções de uso contendo informações suficientes para o correto manuseio do produto e que garantem sua integridade.

### **Indicação e Finalidade**

Atenção: Apenas médicos e pessoal treinado em procedimentos ortopédicos devem utilizar esses dispositivos

### **Indicações de Uso**

A Prótese Não Convencional para Membros Superiores -T- META BIO pode ser utilizada em pacientes esqueléticamente maduros ou imaturos. Com o avanço das cirurgias de reconstrução parcial ou total de membros, ocorreram melhoras significativas no retorno da mobilidade para o paciente, além da correção de deformidades e redução ou eliminação da dor, a fim de ser obtida uma melhor qualidade de vida. A indicação de uso da Prótese Não Convencional para Membros Superiores -T- META BIO, para a redução ou alívio da dor e/ou melhora na função fisiológica, ocorre nas condições descritas abaixo.

Tratamento de tumores do úmero proximal - invasivos e não invasivos.

Retirada do tumor para que este não provoque uma metástase.

Cirurgias de revisão, onde a osteotomia, artrodese ou substituição articular não foi bem sucedida.

Tratamento de traumas, principalmente com perda óssea severa.

Tratamento de tumores periescapulares de tecidos moles.

## Contraindicação

As contraindicações **absolutas** incluem:

- Fratura patológica com infecção massiva.
- Incisões de biópsia mal localizadas que possam comprometer o sucesso da cirurgia.
- Complicações no sítio da biópsia, tais como infecção profunda e hematomas de grandes proporções.
- Infecções com focos distantes (que podem levar a uma disseminação hematogênica ao foco do implante).
- Tumores de grandes proporções que envolvam a rede vascular.
- Tumores que não podem ser removidos com uma margem de segurança efetiva.
- Progressão rápida de doença quando manifestada pela destruição de articulações ou absorção óssea aparente em radiografias.
- Estado neuromuscular inadequado, aporte ósseo minimizado e pouca cobertura de tecido epitelial ao redor da lesão, o que tornaria o procedimento injustificável.
- Hepatite ou infecção por HIV.
- Alergia conhecida a quaisquer uns dos materiais dos componentes.

As contraindicações **relativas ou que apresentam risco aumentado de falência** incluem:

- Pacientes pouco cooperativos ou pacientes com distúrbios neurológicos, incapazes de seguir instruções.
- Pacientes com estilos de vida diferenciados ou que executam trabalhos pesados e que possam ser melhor beneficiados com prótese feitas sob medida ou com sistemas de travamento mais rígidos.
- Paciente muito jovem com elevado potencial de crescimento e eventual risco de discrepância muito grande no comprimento do membro afetado.
- Fraturas patológicas.
- Tumores que envolvam a rede linfática ou que atinjam a cavidade torácica.
- Perda óssea severa ou procedimentos de revisão para os quais uma fixação adequada da prótese não pode ser alcançada.
- Distúrbios metabólicos que dificultam a regeneração óssea, como osteoporose severa.
- Prognóstico ruim para cicatrização (i.e. decubitus ulcer, diabetes em estágio terminal, deficiência severa de proteínas e/ou desnutrição).
- Obesidade.
- Dependência ao álcool ou drogas.
- Hiperatividade.
- Alergia conhecida a quaisquer uns dos materiais dos componentes.

## Forma de apresentação

Forma de Apresentação – Embalagem e Rotulagem

Os modelos comerciais que compõem Prótese Não Convencional para Membros Superiores são acondicionados unitariamente em duplo sistema de embalagem primário tipo blister (PET), selado com papel grau cirúrgico (tipo Tyvec®). O parafuso é posicionado em um berço tipo blister, selado com papel grau cirúrgico, o qual é inserido dentro de um segundo blister, também selado com papel grau cirúrgico, formando a dupla barreira de esterilização.

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

Depois de 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 orientações para a obtenção das instruções de uso em meio eletrônico 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

## **Material de Apoio**

Os materiais de apoio são os instrumentais designados exclusivamente para implantação da Prótese Não Convencional para Membros Superiores -T- META BIO.

Atenção: Para a correta implantação dos componentes da Prótese Não Convencional para Membros Superiores -T- META BIO é recomendável o uso de instrumental específico que deve ser adquirido separadamente, não fazendo parte deste processo de registro.

Os instrumentais devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

O Instrumental para implantação dos componentes da Prótese Não Convencional para Membros Superiores -T- META BIO está registrado na ANVISA.

## **Advertências e Precauções**

- Componentes de dimensões menores e maiores do que aqueles preconizados para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis.
- A correta seleção e posicionamento dos implantes é essencial para otimizar a fixação. O intensificador de imagens ou de radiografias deve ser utilizado para confirmar o correto posicionamento nos planos medial-lateral e anterior-posterior.
- Quando necessária a utilização de combinações com outros materiais metálicos, é recomendado o uso de materiais considerados aceitáveis para superfícies de articulação de implantes, ou seja, aqueles listados no Anexo B da norma ABNT NBR ISO 21534. Nessa situação, a combinação permitida é da liga CoCrMo e polietileno UHMWPE (item c – Anexo B.1).
- Para materiais dissimilares em superfícies que não articulam, recomendamos consultar o Anexo C.1 da norma ABNT NBR ISO 21534, onde é estabelecida como combinação permitida a liga de CoCrMo com liga de titânio (Ti6Al4V). Informações adicionais podem ser obtidas nos Anexos A, B e C da norma NBR ISO 21534.
- A Prótese Não Convencional para Membros Superiores -T- META BIO é fornecida na condição estéril, sendo que os métodos utilizados são da exposição do produto à Radiação Gama (exceto materiais poliméricos) ou ao Óxido de Etileno (ETO) em câmara apropriada. Ambos os processos são validados, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos nos protocolos de validação, nas normas ISO 11135 (Medical devices-validation and routine control of ethylene oxide sterilization), ISO 11137 (Sterilization of Health Care Products - Radiation – Part 1,2 and 3) e Portaria Interministerial 482.
- A esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode ocasionar infecção no sítio cirúrgico;

## **Efeitos adversos**

Devido à substituição da porção óssea proximal, uma progressiva reabsorção óssea (osteólise), localizada e assintomática pode ocorrer ao redor de componentes protéticos como consequência de reação a corpos-estranhos. As partículas são originárias da interação 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 protéticos.

Apesar de ocorrência rara, reações de sensibilidade aos materiais dos implantes têm ocorrido em pacientes após a cirurgia. 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 cirurgias. Danos subclínicos a nervos têm sido citados, e podem ocorrer como resultado de trauma cirúrgico.

A soltura asséptica, o deslocamento e a subluxação de componentes protéticos podem resultar em posicionamento impróprio, e/ou migração de componentes. Traumas, frouxidão muscular e fibrosa também pode contribuir para estas condições.

Infecções podem levar à falência da cirurgia.

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 aos fatores descritos abaixo:

1. Fratura dos componentes;
2. Danos a vasos sanguíneos;
3. Danos nervosos temporários ou definitivos, resultando em dor ou insensibilidade do membro afetado;
4. Encurtamento ou prolongamento indesejável do membro;
5. Desordens cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolismo pulmonar ou infarto do miocárdio;
6. Hematoma;
7. Retardo na cicatrização da ferida;
8. Infecção.

Complicações pós-operatórias tardias podem incluir, mas não se limitam aos fatores descritos abaixo.

1. Avulsão óssea resultante de tensão muscular excessiva;
2. Calcificação periarticular ou ossificação, com ou sem impedimento à mobilidade articular;
3. Amplitude limitada de movimentos, associada ao tamanho e posição dos implantes;
4. Reabsorção óssea progressiva e osteólise;
5. Encurtamento ou prolongamento indesejável do(s) membro(s).

### **Cuidados Especiais**

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 e evolução da patologia.

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. Não recomendamos um procedimento cirúrgico aplicável a todos os pacientes. 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 cirurgias de reconstrução pode ser reduzido através de:

- Uso consistente de antibioticoterapia profilática;
- Utilização de fluxo laminar em salas de ambientes controlados;
- Obrigatoriamente todo o pessoal, incluindo observadores, devem estar apropriadamente trajados;
- Proteção dos instrumentais contra a contaminação ambiental;
- Roupagem impermeável.

### **Instrução de uso**

As técnicas de cirurgia para a implantação variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Apesar dos objetivos acima poderem ser plenamente possíveis de serem alcançados, deve ser reconhecido que as próteses são manufaturadas de metais e/ou materiais plásticos e podem não suportar níveis de atividades e cargas como um osso natural. Adicionalmente, os componentes não serão tão resistentes ou duráveis como uma articulação humana natural. Ao utilizar próteses, o cirurgião deverá estar ciente de que suas indicações para uso incluem cirurgias de ressecção e artroplastias totais e parciais, sejam primárias ou de revisão, em pacientes esqueleticamente maduros ou imaturos, sendo que alguns fatores devem ser observados pelo cirurgião responsável:

- A correta seleção do dispositivo 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 cirúrgica.

- Os seguintes fatores podem ser críticos para o eventual sucesso de uma cirurgia de ressecção óssea, durante a seleção de pacientes indicados para este procedimento:

- Peso do paciente: um paciente com sobrepeso ou obeso pode produzir cargas sobre as próteses, ocasionando a 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 implante. 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: apesar da biocompatibilidade dos materiais utilizados para fabricação destes dispositivos, naqueles casos onde existe suspeita de sensibilidade a qualquer material, testes apropriados deverão ser realizados, anteriormente à implantação.

- Colaboração do paciente: o paciente precisa ter a habilidade e boa vontade para seguir instruções, inclusive com relação ao controle do peso, e precisa estar em boas condições nutricionais.

#### Planejamento pré-operatório

Um bom planejamento pré-operatório é essencial para uma reconstrução adequada de um membro ou porção óssea onde ocorreu a ressecção. Estudos radiológicos e patológicos são necessários, bem como tomografias computadorizadas (TC), imagens da lesão por ressonância magnética (IRM), escaneamento ósseo por isotopia e escanogramas. O estudo das imagens por TC e IRM podem auxiliar na demonstração da extensão do tumor, verificar a presença de metástases não encontradas anteriormente e metástases nos pulmões. Outro objetivo do planejamento pré-operatório é o de selecionar corretamente o melhor componente a ser utilizado. A variedade de modelos e medidas dos componentes da Prótese Não Convencional para Membros Superiores -T- META BIO permite ao cirurgião escolher o mais adequado a cada caso, obtendo, assim, encaixe e adaptação perfeitos, visando permitir estabilização ideal da estrutura óssea.

Atenção: é altamente recomendada a realização de biópsia do tumor a fim de que seja determinado o diagnóstico histopatológico e a gradação da neoplasia (quando aplicável).

#### Técnica Cirúrgica

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha dos componentes. Apenas o médico responsável poderá decidir qual a melhor técnica cirúrgica a ser seguida, pois existem vários fatores limitantes envolvidos, tais como idade, comprometimento do aporte ósseo (muito variável principalmente em Oncologia) e de vascularização tipo de patologia e estado geral do paciente. Cabe a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

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 às forças excessivas são susceptíveis às quebras. Os instrumentais devem ser revisados periodicamente e revisados anteriormente às cirurgias.

O Implante é fornecido estéril, desta forma, deve-se manipular os componentes exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar os componentes.

Atenção: Recomendamos a não utilização da Prótese Não Convencional para Membros Superiores -T- META BIO em conjunto com dispositivos de outros fabricantes, devido à possível incompatibilidade dimensional e de materiais.

#### **Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal**

O paciente deverá ser informado sobre as limitações de sua cirurgia, e a necessidade de proteção do implante contra a carga do peso corpóreo até uma completa estabilização e cicatrização. O afrouxamento dos componentes pode resultar em produção aumentada de partículas de desgaste, assim como danos aos ossos, tornando mais difícil o sucesso da cirurgia. O paciente deverá ser alertado para limitar as suas atividades e proteger a articulação e/ou a região de ressecção de estresse desnecessário. O paciente deve ser avisado de que o implante não substitui o osso natural saudável, e que pode quebrar ou ser danificado. O excesso de atividade física e traumas após a fixação e cicatrização têm sido apontados como causa de falência da reconstrução devido ao afrouxamento, fratura ou desgaste dos implantes. O afrouxamento dos componentes pode resultar em produção aumentada de partículas de desgaste, assim

como danos aos ossos, tornando mais difícil o sucesso da cirurgia. Além disso, o implante tem uma vida útil finita, e que poderá ser substituído em algum momento no futuro.

O paciente deverá ser avisado sobre os riscos cirúrgicos, assim como sobre os possíveis efeitos adversos.

O paciente deverá ser orientado sobre a necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes, ocorrência de osteólise ou necessidade de substituição de componentes devido ao crescimento dos membros (no caso de pacientes esqueleticamente imaturos).

O paciente deverá necessariamente utilizar suportes externos, auxílio para caminhar e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga.

O paciente deverá informar o médico responsável de que possui implante metálico, quando for realizar exame de ressonância magnética.

O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do implante após a sua implantação, sendo que as seguintes informações devem ser repassadas ao mesmo: tipo de produto utilizado, código do produto, número de lote, empresa fabricante e número do registro do produto na Anvisa.

O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas ao órgão sanitário competente (Vigilâncias Sanitárias locais, estaduais e ANVISA), associados ao dispositivo utilizado, e que para isso poderá também utilizar o site [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) (Portal Notivisa) para maiores informações.

### Informações Importantes ao Médico Responsável

A reabsorção óssea é uma consequência natural em cirurgias, devido a mudanças 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 inflamação localizada promovida/induzida por fragmentos dos implantes (debris) resultam na liberação de citocinas inflamatórias e mediadores, que agem de forma a promover um processo inflamatório associado com a patogenia da osteólise. Esta liberação de citocinas (tipos IL-1 $\beta$ , IL-18, IL-33, entre outras) podem ser ativadas pela via do inflamassomo (complexo NALP3-ASC) [13].

Entretanto, pesquisas clínicas e de base contínuas 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 dos componentes.

### **Esterilização**

A Prótese Não Convencional para Membros Superiores -T- META BIO é fornecida na condição estéril, sendo que os métodos utilizados são da exposição do produto à Radiação Gama (exceto materiais poliméricos) ou ao Óxido de Etileno (ETO) em câmara apropriada. Ambos os processos são validados, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos nos protocolos de validação, nas normas ISO 11135 (Medical devices-validation and routine control of ethylene oxide sterilization), ISO 11137 (Sterilization of Health Care Products - Radiation – Part 1,2 and 3) e Portaria Interministerial 482.

A esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode ocasionar infecção no sítio cirúrgico.

O produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO) ou radiação gama, através de processo validado.

Este dispositivo deverá ser manuseado apenas por pessoal treinado e qualificado para este fim.

O dispositivo é fornecido estéril, e deverá ser manuseado como tal.

A integridade da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo profissional no centro cirúrgico. A embalagem deve estar completamente lacrada, limpa e seca.

Se a embalagem interna estiver comprometida (danificada), o produto não deve ser utilizado. Se necessário, entrar em contato com a empresa para maiores informações.

Remover o dispositivo da embalagem utilizando técnicas de assepsia, apenas quando o tamanho correto estiver determinado pelo profissional médico e quando o sítio operatório estiver pronto para a implantação final.

Sempre manuseiar o produto com luvas livres de talco, e evite contato com objetos pontiagudos que possam danificar o produto.

Não permitir que o produto entre em contato com tecidos ou outras fibras que liberem partículas.

Este produto é de uso único, não devendo ser reutilizado. Apesar de aparentemente estar intacto, imperfeições microscópicas poderão existir, reduzindo, assim, a vida útil do dispositivo.

A prótese jamais deverá ser reesterilizada ou reutilizada após contato com tecidos ou fluidos corporais, devido ao risco de contaminação biológica. Neste caso, o produto deverá ser obrigatoriamente descartado.

Verificar sempre a data de validade. A esterilidade do produto só é garantida se a embalagem estiver íntegra e dentro do prazo de validade (vide rótulo).

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.

Dispositivos explantados devem ser considerados como lixo hospitalar, devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

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.

## **Risco de Contaminação**

### Remoção segura de implantes para análise futura

A investigação de implantes cirúrgicos removidos pode ser útil para diagnósticos nos casos de complicações clínicas, no aprofundamento do conhecimento sobre o desempenho clínico e interações entre implantes e corpo, e no fornecimento de informações sobre a falha e segurança de implantes, de forma a promover o avanço do desenvolvimento de materiais biocompatíveis e a melhoria da durabilidade funcional dos implantes.

Implantes destinados à empresa para investigação deverão ser tratados de acordo com os procedimentos da norma NBR ISO 12891-1 em relação aos registros, histórico clínico do paciente, coleta e identificação do implante, manuseio e controle de infecção.

É recomendável que os implantes e as amostras de tecidos adjacentes relacionados sejam removidos de maneira a causar dano mínimo aos tecidos. Superfícies teciduais funcionais tais como as de articulação de próteses e superfícies teciduais lesionadas onde implantes sofreram fraturas devem ser protegidas.

Implantes removidos devem ser limpos e esterilizados pelos métodos descritos a seguir e conformes à norma NBR ISO 12891-1 (item 4.2.3), sendo:

- Componentes ortopédicos poliméricos: limpar com solução de enzima proteolítica, tratamento ultrassônico ou solução estabilizada de peróxido de hidrogênio a 3% ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Realizar esterilização ou desinfecção com gás óxido de etileno ou solução tampão alcalina de glutaraldeído 2%.

- Componentes ortopédicos metálicos: realizar intensa lavagem com água, solução aquosa de 70 a 80% de etanol ou isopropanol com subsequente tratamento ultrassônico ou enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Realizar esterilização ou desinfecção através de autoclave de vapor ou gás óxido de etileno.

A embalagem para transporte deve ser durável e lacrada, resistente e devidamente etiquetada com as informações acerca do implante (código/lote) e do remetente. Adicionalmente, deve ser encaminhado à empresa o histórico clínico do paciente/implante.

Os procedimentos para a investigação serão tratados diretamente com o distribuidor/instituição, desde que não sejam resultantes de investigação sanitária ou devido a quaisquer ocorrências adversas passíveis de notificação à ANVISA e/ou órgão de vigilância sanitária, os quais são tratados em legislação específica.

Informações adicionais sobre manuseio, descarte e análise de implantes removidos podem ser obtidos nas normas NBR ISO 12891-1, NBR ISO 12891-2 e/ou NBR ISO 12891-3, ou entrando em contato com a empresa.

## **Descarte do Produto**

O descarte dos dispositivos deve seguir os procedimentos e normas legais do país para descarte de produtos (lixo hospitalar) potencialmente contaminantes.

Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC 306, de 07/12/2004.

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. Esses dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização.

Caso o componente explantado envolva análise futura, proceder conforme o item 1.3.9.

### **Rastreabilidade**

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe devem manter no prontuário do paciente as informações acerca do produto implantado. 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, à cirurgia e ao 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;
- Nº do 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 de rastreabilidade constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do produto:

- Identificação do fabricante;
- Código do produto;
- Nº de lote do produto;
- Descrição do produto (em três idiomas – Português, Inglês e Espanhol);
- Quantidade;
- Nº do registro na ANVISA;
- Nome técnico;
- Nome comercial do produto;

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

### **Armazenamento e Transporte**

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 todos os profissionais que realizem o transporte e armazenamento dos produtos estejam familiarizados com os procedimentos recomendados, a fim de minimizar o risco e a ocorrência de danos ao dispositivo.

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 abaixo de 40°C.

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

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

O produto deve ser mantido em sua embalagem original 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 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 de lote: vide rótulo.

### **Outras informações**

**VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA**

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

**CEP:** 13.505-600

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

**CNPJ:** 01.025.974/0001-92

**Responsável Técnico:** Rodrigo Henrique de Souza Botelho – CREA: 5063229617

**Registro ANVISA nº.:** 10417940148

**Versão:** 1.004

**Emissão:** 25/09/2018

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



## **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](http://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](mailto:cap@vincula.com.br)

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

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

Versão: 1.2

Emissão: xx/xx/2018



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

**Instrução de Uso disponível em:**

**[www.vincula.com.br](http://www.vincula.com.br)**