Instruções de Uso

Sistema Total de Quadril

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

REF	Número no catálogo	LOT	Código de lote
STERILE R	Produto Estéril - Esterilizado por Radiação Gama		Data de Fabricação
	Válido até		Consultar instruções de uso
	Frágil, manusear com cuidado		Manter ao abrigo do sol
	Manter seco		Produto de uso único
	Não reesterilizar	40°C	Limite de Temperatura (40°C)
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

Características e especificações técnicas do produto:

Nome Técnico: Próteses Totais do Quadril

Nome Comercial: Sistema Total de Quadril

Composto por:

- Acetábulo MD5 – Porous Coated 18 Pontos;
- Parafuso Acetabular MD5;
- Inserto Acetabular 09 Pontos;
- Cabeça Femoral Intercambiável CrCo;
- Prótese Femoral Máxima CrCo;

Acessórios:

- Tela Acetabular;
- Tela Femoral;
- Restritor de Cimento - Pe;
- Centralizador Distal Prótese Femoral Cônico;

Matéria Prima:

- Acetábulo MD5 - Porous Coated 18 Pontos, Cabeça Femoral Intercambiável CrCo e Prótese Femoral Máxima CrCo – Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo);
- Parafuso Acetabular MD5 e Acessórios: Tela Acetabular e Tela Femoral – Aço Inoxidável (18-Cr 14-Ni 2.5-Mo);
- Inserto Acetabular 09 Pontos e Acessórios: Restritor de Cimento Prótese Femoral Cônico e Centralizador Distal – Polietileno UHMWPE;

Produto Estéril

Método de esterilização: Radiação Gama

Validade: 05 anos (a partir da data da esterilização);

Descrição

O produto consiste em um conjunto de dispositivos implantáveis, invasivos cirurgicamente de utilização em longo prazo, utilizados em procedimentos de substituição articular do quadril.

O Sistema Total de Quadril é composto pelos componentes: Acetábulo MD5 - Porous Coated 18 Pontos, Parafuso Acetabular MD5, Inserto Acetabular 09 Pontos, Cabeça Femoral Intercambiável CrCo, Prótese Femoral Máxima CrCo e pelos acessórios Tela Acetabular, Tela Femoral, Restritor de Cimento Pe e Centralizador Distal Prótese Femoral Cônico, cada qual com sua especificidade destinando-se à substituição da articulação do quadril em procedimentos de artroplastia primários ou de revisão.

O Sistema Total de Quadril destina-se ao uso em pacientes esqueleticamente maduros na reconstrução da porção femoral em artroplastias totais do quadril que apresentem danos decorrentes de doença articular degenerativa não inflamatória (osteoartrose), necrose avascular da cabeça femoral, protrusão acetabular, osteoartrose secundária a traumatismos, epifisiólise femoral proximal, seqüelas de fratura da pélvis, anquilose ou artrodese cirúrgica do quadril.

O produto compõem um sistema híbrido formado pela Prótese Femoral Máxima CrCo, a qual deve ser fixada ao osso adjacente por meio de cimento ósseo acrílico de uso ortopédico (PMMA Polimetilmetacrilato), fornecido separadamente e pelo Acetábulo MD5 – Porous Coated 18 Pontos, o qual deve ser fixado à cavidade acetabular do paciente por impactação *(press fit)*. As porções acetabular e femoral são conectadas entre si por uma cabeça esférica metálica que, encaixada ao componente femoral dotado de um sistema cone morse, acomoda-se no componente acetabular, propiciando o movimento articulado entre essas duas partes.

Segue abaixo descrição detalhada de cada um dos componentes que compõem o Sistema Total de Quadril:

O Acetábulo MD5 - Porous Coated 18 Pontos é um multicomponente composto por uma calota acetabular fabricada a partir da liga fundida cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo). É apresentado com revestimento de micro esferas tipo Porous Coated (micro esferas de Co-28Cr-6Mo), cuja função após a impactação, é a calcificação ao córtex interno da pélvis. Possui sistema de travamento com 18 pontos, cuja função é propiciar o travamento entre a calota e o inserto acetabular. A calota acetabular apresenta quatro furos, o central, para acoplar o instrumento específico para implantação do acetábulo e os demais, de uso opcional, têm por função promover uma fixação adicional da calota acetabular, quando da existência de deficiência de estoque ósseo acetabular ou em casos em que não se obtém uma *prise* (por pressão) adequada do acetábulo à pélvis.

O Parafuso Acetabular MD5 fabricado a partir da liga usinada de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo) destina-se a fixação da calota acetabular à cavidade acetabular óssea adjacente.

O Inserto Acetabular 09 pontos, produzido a partir do polímero Polietileno UHMWPE (Ultra High Molecular Weight), apresenta-se com sistema de travamento 09 pontos, cuja finalidade é promover o acoplamento seguro a calota acetabular. A superfície interna do inserto é polida, de modo a permitir que a cabeça intercambiável deslize, proporcionando a articulação e a junção entre as porções acetabulares e femorais.

A Cabeça Femoral Intercambiável CrCo fabricada a partir da liga fundida cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo) destina-se a ser utilizada desenvolvendo função homocinética. No quadril funciona como meio de articulação, entre a haste femoral e o acetábulo. A região externa é uma superfície esférica que tem como finalidade articular com o componente protético acetabular. Na região interna há um cone morse destinado a conectar com a haste femoral. São apresentadas nos modelos com cone 12/14 e colos -4, -2, Standard, +3, -3,5, +3,5, +4 , +6 e +9 mm.

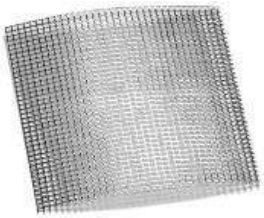
A Prótese Femoral Máxima CrCo também fabricada a partir da liga fundida de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo) é composta pelo cone e corpo, produzido em vários comprimentos. O cone pode receber cabeças com diferentes diâmetros e comprimentos de colo. Os colos apresentam-se com angulações de 130°, 135° e 140° em relação ao eixo protético longitudinal variando, portanto, as dimensões do off-set (37,5 e 44 mm). Apresenta uma superfície polida e oferece um sistema cônico tipo morse, no qual a migração distal do componente gera forças de compressão radiais, que estabilizam o implante e diminuem os esforços de tensão para a interface cimento-osso garantindo maior longevidade à reconstrução protética. Os cones tipo morse permitem a modularidade da cabeça femoral e mantêm as tolerâncias dentro de limites bastante estreitos, o que minimiza os efeitos de atrito e corrosão por atrito.

Abaixo imagem ilustrativa dos componentes que compõem o Sistema Total de Quadril:

Acetábulo MD5 - Porous Coated 18 Pontos	**Inserto Acetabular 09 Pontos**	**Parafuso Acetabular MD5**	**Cabeça Femoral Intercambiável CrCo**	**Prótese Femoral Máxima CrCo**

Opcionalmente o cirurgião pode ainda fazer uso dos acessórios Tela Acetabular e Tela Femoral para os procedimentos que necessitem de reforços. São fabricados a partir da liga de aço inox (18Cr-14Ni-2.5Mo).

Para completar, o sistema apresenta ainda o Restritor de Cimento e Centralizador Distal Prótese Femoral Cônico, produzidos a partir do Polietileno UHMWPE (Ultra High Molecular Weight). O primeiro inserido no canal femoral do paciente, funciona como um tampão no momento da cimentação da haste de modo a evitar que o cimento se espalhe por esse canal. O segundo fixado a ponta da haste tem por finalidade a centralização da prótese durante sua cimentação.

Centralizador Distal Prótese Femoral Cônico	**Restritor de Cimento**	**Malha Acetabular**
		
Tela Acetabular	**Reforço Acetabular Metálico**	**Tela Femoral**

Composição

O material selecionados para a fabricação dos componentes que compõe o Sistema Total de Quadril reúne as propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para atingir o desempenho pretendido do produto. A seleção considerou fatores como, efeitos da fabricação, manuseio, esterilização, armazenamento, bem como possíveis reações do material com tecidos humanos e fluídos corpóreos.

O material de fabricação é compatível com os tecidos biológicos, células e tecidos corpóreos com o qual entra em contato em estado implantável, comprovado pelo histórico de utilização em aplicações similares disponíveis na literatura científica e clínica mundial. Essa comprovação também se aplica aos possíveis produtos de desgaste e degradação dos materiais em níveis aceitáveis ao longo da sua utilização.

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

Os componentes Acetábulo MD5 - Porous Coated 18 Pontos, Cabeça Femoral Intercambiável CrCo e Prótese Femoral Máxima CrCo são produzidos a partir da liga fundida de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo), que cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-75 – Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075). O revestimento de micro-esferas tipo Porous Coated do Acetábulo MD5 - Porous Coated 18 Pontos é composto também pela liga de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo) conforme requisitos especificados pela norma ASTM F-1377 – Standard Specification for Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Powder for Coating of Orthopedic Implants (UNS R30075).

Os componentes Inserto Acetabular 09 Pontos e os acessórios Restritor de Cimento Pe e Centralizador Distal Prótese Femoral Cônico são fabricados a partir do polímero Polietileno UHMWPE (Ultra High Molecular Weight**)** que cumpre os requisitos especificados pela norma NBR ISO 5834-2 – Implantes para cirurgia - Polietileno de ultra-alto peso molecular - Parte 2: Produtos na forma moldada.

O componente Parafuso Acetabular MD5 e os acessórios Tela Acetabular e Tela Femoral são produzidos a partir da liga de aço (18-Cr 14-Ni 2.5-Mo) que cumpre os requisitos especificados pelas normas ASTM F-138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants e ASTM F-139 – Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants.

A escolha destes materiais para a fabricação dos componentes que compõem o Sistema Total de Quadril baseou-se em critérios de similaridade (resultados largamente descritos na literatura) e por suas características de biocompatibilidade e propriedades físico-química e mecânica comprovadas pelas normas de especificação destes materiais.

Indicação e finalidade

Os componentes que compõem o Sistema Total de Quadril estão indicados para substituir a articulação do quadril em procedimento cirúrgico denominado artroplastia total do quadril. Este procedimento é realizado nas circunstâncias em que esta articulação, em indivíduos esqueleticamente maduros, apresenta-se comprometida em conseqüência de patologias como a doença degenerativa articular não inflamatória (osteoartrose), necrose avascular da cabeça femoral, protrusão acetabular, artrite traumática, escorregamento epifisário proximal do fêmur, anquilose de origem não infecciosa, artrodese do quadril.

A aplicação do produto deve considerar o defeito, a patologia, as características ósseas e as cargas e forças (tensão e tração) musculares sobre o segmento a ser tratado.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que, quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Contraindicação

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

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

Forma de Apresentação

Os componentes que compõem o Sistema Total de Quadril são acondicionados unitariamente em embalagem primária (tipo blister), selada com papel cirúrgico (tipo Tyvec®) ou em embalagem cirúrgica tipo Tyvec®, as quais funcionam como barreira para esterilização

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

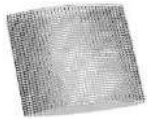
Depois de esterilizados, os componentes embalados em sua embalagem primária, devidamente rotulada, são acondicionados em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e com um folheto, contendo um folheto com orientações para a obtenção das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

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

O Sistema Total de Quadril é composto pelos seguintes componentes, sendo que cada um desses componentes são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

.

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.01.22.XXXXX	Acetábulo MD5 - Porous Coated 18 Pontos	**Ø 22 mm** – 44, 46, 48 mm; **Ø 26 mm** – 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 mm; **Ø 28 mm** – 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; **Ø 32 mm** – 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo)	01
	04.13.02.22XXX	Inserto Acetabular 09 Pontos	**Ø 22 mm** – 44, 46, 48 mm; **Ø 26 mm** – 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 mm; **Ø 28 mm** – 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; **Ø 32 mm** – 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Polietileno (UHMWPE)	01
	04.24.00.65XXX	Parafuso Acetabular - MD5	**Ø 6,5 mm** - 15, 20, 25, 30, 35, 40 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.04.08.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável - CrCo	**Ø 22 mm:** - 02, Standard, +03 mm **Ø 26 mm:** -04, - 02, Standard, +03, +06, +09 mm **Ø 28 mm:** -04, -3.5, -0 2, Standard, +03, +3.5, +06, +09 mm **Ø 32 mm:** -04, -3.5, -02, Standard, +03, +3.5, +04 mm	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo)	01
	04.30.45.37XXX	Prótese Femoral Máxima Primária - CrCo	**Offset:** 37,5 mm **Cone**: 12/14 **Nºs:** 00, 01, 02 e 03 **Comprimento:** 149 mm	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo)	01
	04.30.46.44XXX		**Offset:** 44,0 mm **Cone:** 12/14 **Nºs:** 01, 02, 03 e 04 **Comprimento:** 149 mm		
	04.30.47.44XXX		**Offset:** 44,0 mm **Cone:** 12/14 **Nºs:** 01 02 e 03 **Comprimento:** 200 e 230 mm		

Acessórios					
Imagem Ilustrativa	**Código**	**Descrição**	**Dimensões**	**Material de Fabricação**	**Qtde Embalada**
	04.06.02.00000	Centralizador Distal Prótese Femoral Cônico	Único	Polietileno (UHMWPE)	01
	04.32.01.00XXX	Restritor para Cimento - Pe	11, 15, 18, 21, 24 mm	Polietileno (UHMWPE)	01
	04.31.01.00XXX	Malha Acetabular	Pequena, Média e Grande	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.31.02.00XXX	Tela Acetabular	80, 90, 100 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.31.XX.00000	Reforço Acetabular Metálico	Pequeno, Médio e Grande	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.31.03.015XX	Tela Femoral 130 mm	130, 150, 180 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01

A correta seleção dos modelos e medidas dos componentes do Sistema Total de Quadril é de responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo esse estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

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

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Sistema Total de Quadril.

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

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

A seguir relação dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante para realização dos procedimentos de artroplastia de quadril com o Sistema Total de Quadril.

Para implantação da porção acetabular:

- Instrumental – Acetabular Unique

Para implantação da porção femoral:

- Instrumental – Máxima Standard

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. 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.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

Advertências e Precauções

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

- O Sistema Total de Quadril somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastias, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões e trações excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até a soltura dos mesmos;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- A implantação sob leito ósseo inadequado pode causar afrouxamento prematuro e perda progressiva do estoque ósseo. Nesses casos métodos suplementares de enxertia óssea em conjunto com telas e reforços devem ser adotados;
- O componente acetabular não deve ser utilizado em conjunto com cimento ósseo;
- A utilização dos parafusos de fixação é restrita a fixação do acetábulo não cimentado;
- A fixação inadequada do acetábulo não cimentado pode causar afrouxamento e/ou desgaste precoce, bem como perda progressiva do estoque ósseo;
- A inserção inadequada da cabeça do parafuso de fixação no orifício do acetábulo não cimentado, pode causar erosão por atrito do inserto acetabular e, conseqüente formação de debris;
- O travamento incorreto do componente inserto acetabular pode ocasionar a dissociação entre os componentes que compõem o acetábulo não cimentado (calota e inserto acetabular);
- O componente femoral somente deve ser utilizado em conjunto com cimento ósseo;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com expectativas funcionais, além das que podem ser promovidas pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena;
- O Sistema Total de Quadril não devem ser utilizados caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;

- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- Ao critério médico, pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar em incongruência entre os componentes;
- Deve ser observada rigorosamente a identificação do produto e não são permitidas combinações com componentes de outros fabricantes ou finalidade;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Quedas ou esmagamentos sobre superfície duras podem causar danos ao produto. Dessa forma faz-se necessário que o usuário realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- Produto estéril – Não reesterilizar;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo;

Efeitos Adversos

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

- Afrouxamento, deslocamento, deformação, fratura do implante ou osteólise;
- Dores pós-operatórias, desconforto ou sensações anormais devido ao produto;
- Reações a corpo estranho;
- Reações inflamatórias, associadas ou não ao afrouxamento e/ou soltura do implante;
- Necrose óssea ou dos tecidos moles adjacentes;
- Quebra do implante que possa tornar a sua remoção difícil ou impraticável.
- Complicações como hematoma ilíaco, fistula vesical, trombose da artéria ilíaca externa, paralisia do nervo ciático, hemorragia intra-pélvica fatal em conseqüência da penetração pélvica transacetabular pelos parafusos de fixação.

Instruções de uso

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

- Os cuidados com este material é de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastia, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A fim de evitar riscos inerentes à fixação do acetábulo não cimentado, o parafuso de fixação deve ser implantado na porção posterior do acetábulo (quadrantes superior e inferior);
- Ao critério médico, devem ser adotados, previamente à inserção do acetábulo não cimentado, métodos de enxertia óssea (associados ou não a utilização de telas e reforços) para restabelecimento do estoque ósseo, em casos em que não se consiga uma cavidade acetabular hemisférica com leito ósseo viável;
- A critério médico, após a inserção do acetábulo não cimentado, caso não se consiga uma boa estabilidade do implante, devem ser utilizados os parafusos de fixação, para a obtenção da estabilidade necessária;

- A cabeça, envolta por compressas cirúrgicas, deve ser acoplada no cone da haste e impactada utilizando-se o martelo. A força de atrito que mantém a cabeça presa ao cone é dependente da impactação inicial;
- Ao critério médico, devem ser adotados métodos de enxertia óssea (associados ou não a utilização de telas e reforços), para restabelecimento do estoque ósseo, em casos em que não se consiga uma cavidade medular com leito ósseo viável;
- O período de vida útil estabelecido para o Sistema Total de Quadril é de 10 (dez) anos, desde que os dispositivos sejam implantados adotando-se uma técnica cirúrgica adequada e observando-se as informações dos tópicos "Indicação e Finalidade", "Contraindicação", "Advertências e Precauções" e "Instruções de Uso";
- A critério médico, poderá ser necessária, a realização da cirurgia de revisão após o período de vida útil, caso seja observado o desgaste e/ou soltura de componentes;
- Para a aplicação do Sistema Total de Quadril é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico "Material de Apoio", não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;
- A combinação correta do Sistema Total de Quadril está indicada no tópico "Componentes Ancilares", não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e funcional, ser utilizado com outros componentes que não os indicados pelo fabricante.

Orientações ao Paciente e/ou ao 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 as orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- 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 mórbida e pacientes com ossatura pequena;
- A necessidade da utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não realização da cirurgia 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 Sistema Total de Quadril é fornecido na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por radiação Gama.

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

Produto estéril – não reesterilizar.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

Risco de Contaminação

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

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

Descarte do Produto

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

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

Produto de uso único – não reutilizar.

PROIBIDO REPROCESSAR.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe 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

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

Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento deve ser monitorada e mantida abaixo de 35º.

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

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

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

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

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

Outras informações

Fabricado e distribuído por:

VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA
Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP
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 10417940023
Versão: 1.010
Emissão: 26/09/2018

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

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