Instrução de Uso

Acetábulo sem Cimento

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

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

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Componentes Acetabulares

Nome Comercial: Acetábulo sem Cimento

Modelos Comerciais:
- Acetábulo MD4 – Malha Trava Lateral;
- Acetábulo MD4 – Malha 18 Pontos;
- Acetábulo MD4 – Porous Coated Trava Lateral;
- Acetábulo MD4 – Porous Coated 18 Pontos;
- Acetábulo MD4 – Plasma Spray 18 Pontos;

Matéria Prima
- Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136;

Produto Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama (Dose 25 kGy)

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

Descrição

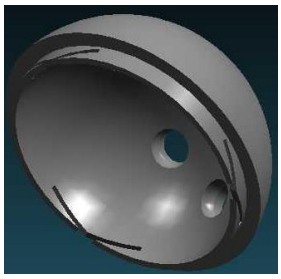
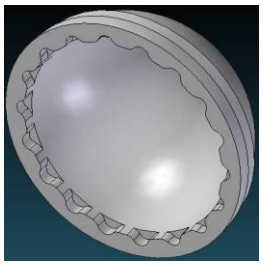
O produto consiste em um dispositivo implantável, invasivo cirurgicamente de utilização em longo prazo, destinado a procedimentos de substituição articular do quadril.

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

O **Acetábulo sem Cimento** é um dispositivo constituído por uma calota acetabular produzida a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) apresentado nos modelos comerciais Malha, Plasma Spray ou Porous Coated. Os modelos com denominação "*Porous Coated*" possuem revestimento de microesferas de titânio denominado *Porous Coated e o*s modelos comerciais com denominação "*Plasma Spray*" possuem revestimento de pó de titânio (puro) aspergido por *Plasma Spray,* cuja função após a implantação por impactação (*press fit*), é a calcificação ao córtex interno da pélvis.

Os modelos comerciais que compõem a família do **Acetábulo sem Cimento** possuem sistema de travamento com trava lateral ou 18 pontos, cuja função é propiciar o travamento do inserto 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.

A diferenciação entre os modelos comerciais com sistema de travamento (18 Pontos e Trava Lateral) consistem no tipo de encaixe entre a calota e o inserto acetabular, conforme ilustrado a seguir:

	
Trava Lateral	**18 Pontos**
Sistema de Travamento	

A seguir imagens ilustrativas dos modelos comerciais que compõem a família do **Acetábulo sem Cimento**:

Acetábulo MD4 – Malha Trava Lateral/ 18 pontos	**Acetábulo MD4 – Porous Coated Trava Lateral/ 18 Pontos**	**Acetábulo MD4 – Plasma Spray 18 pontos**

Composição

Os materiais selecionados para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família do **Acetábulo sem Cimento** reúnem 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.

Os materiais de fabricação, incluindo os materiais de revestimento, são compatíveis com os tecidos biológicos, células e tecidos corpóreos com os quais entram em contato em estado implantável, comprovado pelo histórico de utilização em aplicações similares disponíveis na literatura científica e clínica mundial. Essa comprovação também se aplica aos possíveis produtos de desgaste e degradação dos materiais em níveis aceitáveis ao longo da sua utilização.

A liga de titânio (Ti-6Al-4V) utilizada para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família do **Acetábulo sem Cimento** cumpre os requisitos especificados pela norma *ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*.

Os revestimentos de microesferas de titânio *(porous coated)* e de pó de titânio (aspersão por *plasma spray)* cumprem os requisitos especificados pelas normas ASTM F-1377 – Standard Specification for Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Powder for Coating of Orthopedic Implants (UNS R30075) e ASTM F-1580 – Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants, respectivamente.

A escolha destes materiais para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família do **Acetábulo Sem Cimento** 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

O procedimento de substituição articular de quadril é realizado nas circunstâncias em que esta articulação, em indivíduos esqueleticamente maduros, apresente-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 nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes com osteoporose e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer o resultado da artroplastia;
- Pacientes portadores de doenças ósseas rapidamente destrutivas ou osteonecrose pós-irradiação;
- Pacientes portadores de doenças neurológicas progressivas;
- Pacientes portadores de doenças circulatórias locais e com insuficiências arteriais ou venosas;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Pacientes com ausência de suporte ósseo que permita uma fixação adequada do implante;
- Pacientes com ausência ou paresia da musculatura que controla o quadril.

Forma de Apresentação

Os modelos comerciais que compõem a família do **Acetábulo sem Cimento** são acondicionados unitariamente em sistema de embalagem primária tipo blister, selado com papel grau cirúrgico (tipo Tyvec®), o qual funciona como barreira para a esterilização

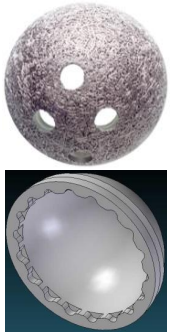
O produto é disponibilizado para comercialização na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose 25 kGy), procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.

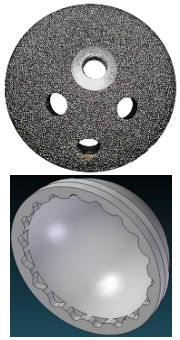
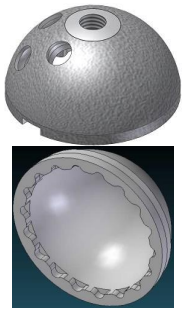
Depois de esterilizados, o produto embalado em sua embalagem primária devidamente rotulada, é acondicionado em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e com um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções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

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

O **Acetábulo sem Cimento** é apresentado nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um destes modelos comerciais são disponibilizados para comercialização com as seguintes dimensões:

Relação dos modelos comerciais que compõem a família do Acetábulo sem Cimento

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.01.20.00044	Acetábulo MD4 – Malha Ø 44 mm Trava Lateral;	**Diâmetro:** 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68 e 70 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) **ASTM F-136**	01
	04.01.20.00046	Acetábulo MD4 – Malha Ø 46 mm Trava Lateral;			
	04.01.20.00048	Acetábulo MD4 – Malha Ø 48 mm Trava Lateral;			
	04.01.20.00050	Acetábulo MD4 – Malha Ø 50 mm Trava Lateral;			
	04.01.20.00052	Acetábulo MD4 – Malha Ø 52 mm Trava Lateral;			
	04.01.20.00054	Acetábulo MD4 – Malha Ø 54 mm Trava Lateral;			
	04.01.20.00056	Acetábulo MD4 – Malha Ø 56 mm Trava Lateral;			
	04.01.20.00058	Acetábulo MD4 – Malha Ø 58 mm Trava Lateral;			
	04.01.20.00060	Acetábulo MD4 – Malha Ø 60 mm Trava Lateral;			
	04.01.20.00062	Acetábulo MD4 – Malha Ø 62 mm Trava Lateral;			
	04.01.20.00064	Acetábulo MD4 – Malha Ø 64 mm Trava Lateral;			
	04.01.20.00066	Acetábulo MD4 – Malha Ø 66 mm Trava Lateral;			
	04.01.20.00068	Acetábulo MD4 – Malha Ø 68 mm Trava Lateral;			
	04.01.20.00070	Acetábulo MD4 – Malha Ø 70 mm Trava Lateral;			
	04.01.03.00044	Acetábulo MD4 – Malha Ø 44 mm 18 Pontos;	**Diâmetro:** 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68 e 70 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) **ASTM F-136**	01
	04.01.03.00046	Acetábulo MD4 – Malha Ø 46 mm 18 Pontos;			
	04.01.03.00048	Acetábulo MD4 – Malha Ø 48 mm 18 Pontos;			
	04.01.03.00050	Acetábulo MD4 – Malha Ø 50 mm 18 Pontos;			
	04.01.03.00052	Acetábulo MD4 – Malha Ø 52 mm 18 Pontos;			
	04.01.03.00054	Acetábulo MD4 – Malha Ø 54 mm 18 Pontos;			
	04.01.03.00056	Acetábulo MD4 – Malha Ø 56 mm 18 Pontos;			
	04.01.03.00058	Acetábulo MD4 – Malha Ø 58 mm 18 Pontos;			
	04.01.03.00060	Acetábulo MD4 – Malha Ø 60 mm 18 Pontos;			
	04.01.03.00062	Acetábulo MD4 – Malha Ø 62 mm 18 Pontos;			
	04.01.03.00064	Acetábulo MD4 – Malha Ø 64 mm 18 Pontos;			
	04.01.03.00066	Acetábulo MD4 – Malha Ø 66 mm 18 Pontos;			
	04.01.03.00068	Acetábulo MD4 – Malha Ø 68 mm 18 Pontos;			
	04.01.03.00070	Acetábulo MD4 – Malha Ø 70 mm 18 Pontos;			

	04.01.19.00044	Acetábulo MD4 – Porous Coated Ø 44 mm Trava Lateral;	**Diâmetro:** 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68 e 70 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) **ASTM F-136**	01
	04.01.19.00046	Acetábulo MD4 – Porous Coated Ø 46 mm Trava Lateral;			
	04.01.19.00048	Acetábulo MD4 – Porous Coated Ø 48 mm Trava Lateral;			
	04.01.19.00050	Acetábulo MD4 – Porous Coated Ø 50 mm Trava Lateral;			
	04.01.19.00052	Acetábulo MD4 – Porous Coated Ø 52 mm Trava Lateral;			
	04.01.19.00054	Acetábulo MD4 – Porous Coated Ø 54 mm Trava Lateral;			
	04.01.19.00056	Acetábulo MD4 – Porous Coated Ø 56 mm Trava Lateral;			
	04.01.19.00058	Acetábulo MD4 – Porous Coated Ø 58 mm Trava Lateral;			
	04.01.19.00060	Acetábulo MD4 – Porous Coated Ø 60 mm Trava Lateral;			
	04.01.19.00062	Acetábulo MD4 – Porous Coated Ø 62 mm Trava Lateral;			
	04.01.19.00064	Acetábulo MD4 – Porous Coated Ø 64 mm Trava Lateral;			
	04.01.19.00066	Acetábulo MD4 – Porous Coated Ø 66 mm Trava Lateral;			
	04.01.19.00068	Acetábulo MD4 – Porous Coated Ø 68 mm Trava Lateral;			
	04.01.19.00070	Acetábulo MD4 – Porous Coated Ø 70 mm Trava Lateral;			
	04.01.05.00044	Acetábulo MD4 – Porous Coated Ø 44 mm 18 Pontos;	**Diâmetro:** 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68 e 70 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) **ASTM F-136**	01
	04.01.05.00046	Acetábulo MD4 – Porous Coated Ø 46 mm 18 Pontos;			
	04.01.05.00048	Acetábulo MD4 – Porous Coated Ø 48 mm 18 Pontos;			
	04.01.05.00050	Acetábulo MD4 – Porous Coated Ø 50 mm 18 Pontos;			
	04.01.05.00052	Acetábulo MD4 – Porous Coated Ø 52 mm 18 Pontos;			
	04.01.05.00054	Acetábulo MD4 – Porous Coated Ø 54 mm 18 Pontos;			
	04.01.05.00056	Acetábulo MD4 – Porous Coated Ø 56 mm 18 Pontos;			
	04.01.05.00058	Acetábulo MD4 – Porous Coated Ø 58 mm 18 Pontos;			
	04.01.05.00060	Acetábulo MD4 – Porous Coated Ø 60 mm 18 Pontos;			
	04.01.05.00062	Acetábulo MD4 – Porous Coated Ø 62 mm 18 Pontos;			
	04.01.05.00064	Acetábulo MD4 – Porous Coated Ø 64 mm 18 Pontos;			
	04.01.05.00066	Acetábulo MD4 – Porous Coated Ø 66 mm 18 Pontos;			
	04.01.05.00068	Acetábulo MD4 – Porous Coated Ø 68 mm 18 Pontos;			
	04.01.05.00070	Acetábulo MD4 – Porous Coated Ø 70 mm 18 Pontos;			
	04.01.04.00044	Acetábulo MD4 – Plasma Spray Ø 44 mm 18 Pontos;	**Diâmetro:** 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68 e 70 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) **ASTM F-136**	01
	04.01.04.00046	Acetábulo MD4 – Plasma Spray Ø 44 mm 18 Pontos;			
	04.01.04.00048	Acetábulo MD4 – Plasma Spray Ø 44 mm 18 Pontos;			
	04.01.04.00050	Acetábulo MD4 – Plasma Spray Ø 44 mm 18 Pontos;			
	04.01.04.00052	Acetábulo MD4 – Plasma Spray Ø 44 mm 18 Pontos;			
	04.01.04.00054	Acetábulo MD4 – Plasma Spray Ø 44 mm 18 Pontos;			
	04.01.04.00056	Acetábulo MD4 – Plasma Spray Ø 44 mm 18 Pontos;			
	04.01.04.00058	Acetábulo MD4 – Plasma Spray Ø 44 mm 18 Pontos;			
	04.01.04.00060	Acetábulo MD4 – Plasma Spray Ø 44 mm 18 Pontos;			
	04.01.04.00062	Acetábulo MD4 – Plasma Spray Ø 44 mm 18 Pontos;			
	04.01.04.00064	Acetábulo MD4 – Plasma Spray Ø 44 mm 18 Pontos;			
	04.01.04.00066	Acetábulo MD4 – Plasma Spray Ø 44 mm 18 Pontos;			
	04.01.04.00068	Acetábulo MD4 – Plasma Spray Ø 44 mm 18 Pontos;			
	04.01.04.00070	Acetábulo MD4 – Plasma Spray Ø 44 mm 18 Pontos;			

Componentes Ancilares

A seguir estão relacionados os componentes ancilares compatíveis aos modelos comerciais que compõem a família do **Acetábulo sem Cimento**:

- Insertos Acetabulares;
- Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas;
- Cabeças Femorais Intercambiáveis Cerâmicas;
- Próteses Femorais Cimentadas;
- Próteses Femorais Não Cimentadas;

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

O Inserto Acetabular 09 Pontos é fabricado a partir do Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants.

As Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas são fabricadas a partir das liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo), liga de aço inoxidável com alto teor de nitrogênio (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo) e liga de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo) que atendem aos 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, ASTM F-1586 – Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 21Cromiun – 10Nickel – 3Manganese – 2.5Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar for Surgical Implants e ASTM F-75 – Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075), respectivamente.

As Cabeças Femorais Intercambiáveis Cerâmicas, modelos Forte e Delta, são fabricadas a partir das cerâmica *Biolox Forte* (Al_2O_3) e cerâmica *Biolox Delta* (Matriz Al_2O_3 / ZrO_2), que atendem aos requisitos especificados pelas normas ISO 6474-1 – Implants for surgery – Ceramic materials – Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina e ISO 6474-2 – Implants for surgery – Ceramic materials – Part 2: Composite materials based on a high-purity alumina matrix with zirconia reinforcement, respectivamente.

As Próteses Femorais Cimentadas, modelos Máxima, SPOAC NG e PHENOM, são fabricadas a partir das liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) e liga de cobalto cromo molibdênio (Co-28 Cr-6 Mo), que atendem aos 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-75 – Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075), respectivamente.

As Próteses Femorais Não Cimentadas, modelos MD6 Fixação Proximal e MD6 Fixação Distal, são fabricadas a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

As Próteses Femorais Não Cimentadas, modelo MD4 Porous Coated, são fabricadas a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401); revestidas com microesferas de titânio *(porous coated)*, que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-1377 – Standard Specification for Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Powder for Coating of Orthopedic Implants (UNS R30075).

As Próteses Femorais Não Cimentadas, modelos MD4 Plasma Spray, EZ Fit PS Ti e PHENOM PS Ti, são fabricadas a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401); revestidas com pó de titânio puro por (aspersão por plasma spray), que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-1580 – Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical.

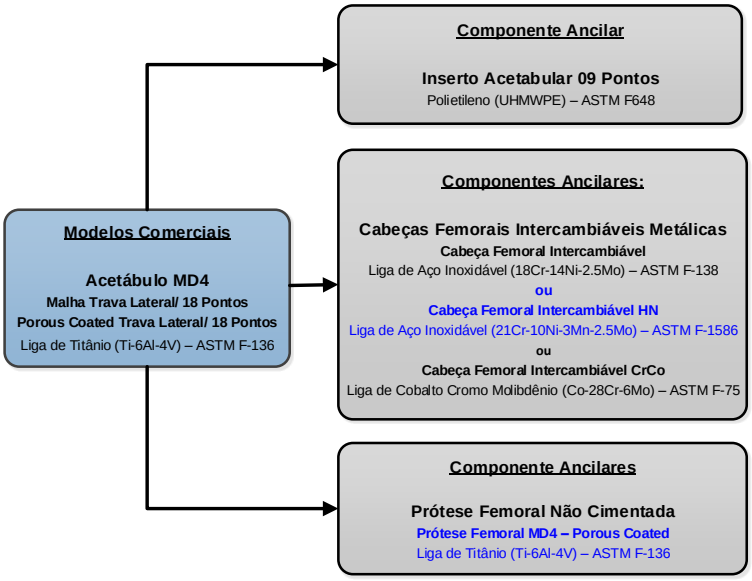
As Próteses Femorais Não Cimentadas, modelos PHENOM HA Ti e PHENOM Taper HA Ti, são fabricadas a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401); revestidas com duplo revestimento de titânio puro (Ti) e hidroxiapatita cerâmica ($Ca_5(OH)(PO_4)_3$), que atende aos requisitos especificados pelas normas ASTM F-1580 – Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants e ISO 13779-2 – Implants for surgery – Hydroxyapatite – Part 2: Coatings of hydroxyapatite, respectivamente.

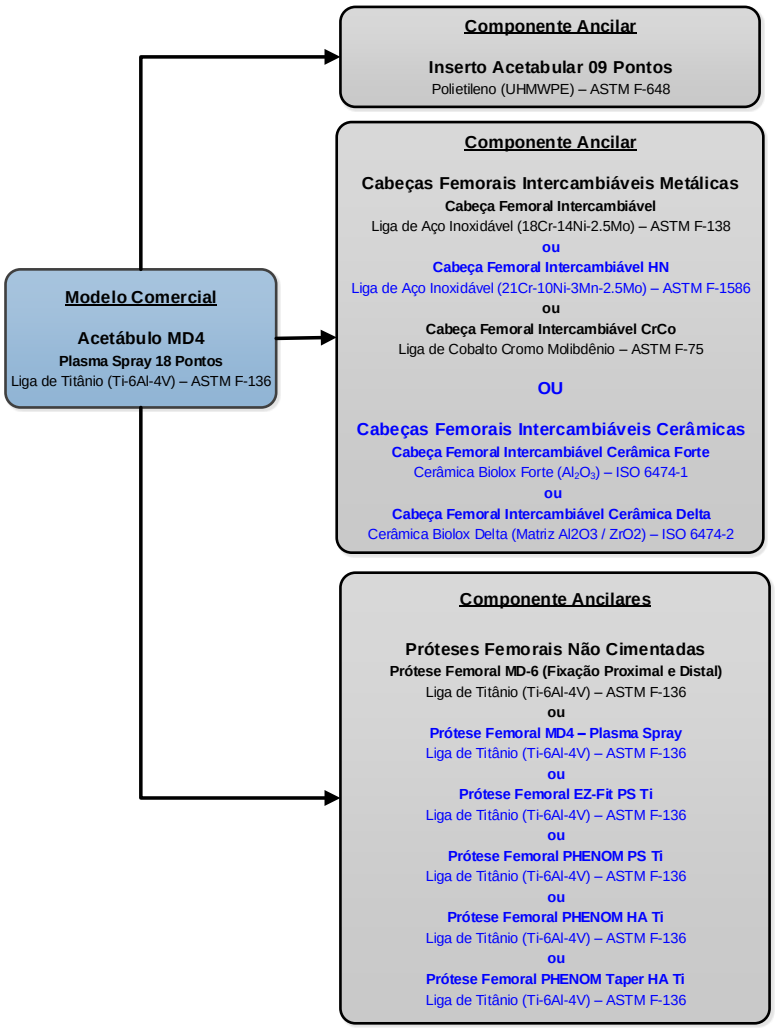
A correta seleção dos modelos, medidas e combinações dos modelos comerciais que compõem a família do **Acetábulo sem Cimento**, bem como de seus ancilares a serem implantados é responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo esse estar familiarizado com o material,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

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

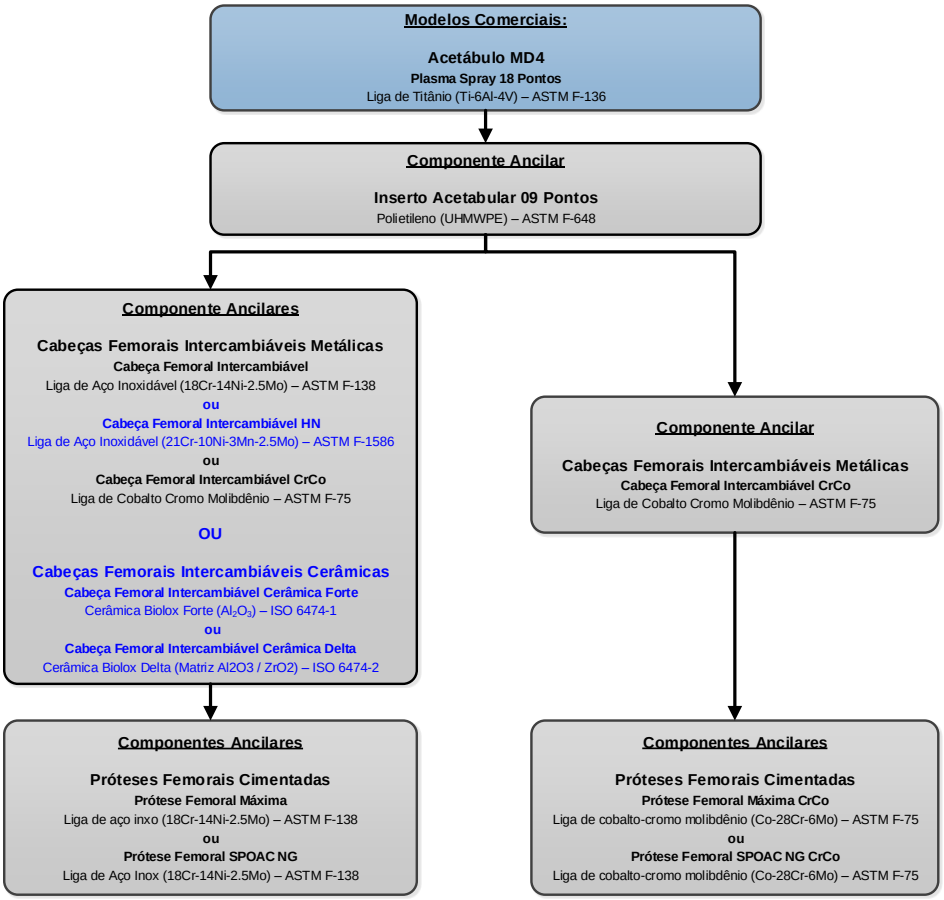
A seguir indicação dos componentes ancilares e a sua correta combinação com os modelos comerciais que compõem a família do **Acetábulo sem Cimento** para as seguintes possibilidades de montagem:

Sistema para Artroplastia Total de Quadril – Não Cimentada



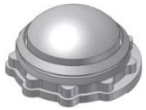


Sistema de Artoplastia Total de Quadril – Híbrido Reverso



Os componentes ancilares abaixo não são objetos desse processo de registro, devendo, portanto ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante ou de fabricante indicado por este:

Relação dos componentes ancilares compatíveis com os modelos comerciais que compõem a família do Acetábulo sem Cimento

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
Insertos Acetabulares					
	04.13.02.XXXXX	Inserto Acetabular 09 Pontos	**Ø 22 mm** – 44, 46, 48 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) ASTM F-648	01
Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas					
	04.04.07.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável	**Ø 22 mm:** -2, Std, +3 mm; **Ø 28 mm:** -4, -3.5, -2, Std, +3, +3.5, +6, +9 mm; **Ø 32 mm:** -4, -2, Std, +3, +4, +6, +7, +9 mm;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.04.11.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável HN	**Ø 22 mm:** -2, Std, +3 mm; **Ø 28 mm:** -4, -3.5, -2, Std, +3, +3.5, +6, +9 mm; **Ø 32 mm:** -4, -2, Std, +3, +4, +6, +7, +9 mm;	Liga de Aço Inox c/ Alto Teor de Nitrogênio (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo) ASTM F-1586	01
	04.04.08.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável CrCo	**Ø 22 mm:** -02, Std, +03 mm; **Ø 28 mm:** -04, - 02, Std, +03, +06, +09 mm; **Ø 32 mm:** -04, -02, Std, +03, +04, +06, +09 mm;	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28 Cr-6 Mo) ASTM F-75	01
Cabeças Femorais Intercambiáveis Cerâmicas					
	04.04.09.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte	**Ø 28 mm:** -3.5, Std, +3.5 mm; **Ø 32 mm:** -4.0, Std, +4.0, +7.0 mm;	Cerâmica Biolox Forte (Al_2O_3) ISO 6474-1	01
	04.04.10.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta	**Ø 28 mm:** -3.5, Std, +3.5 mm; **Ø 32 mm:** -4.0, Std, +4.0, +7.0 mm;	Cerâmica Biolox Delta (Matriz Al2O3 / ZrO2) ISO 6474-2	01

Próteses Femorais Cimentadas					
	04.30.02.37XXX 04.30.86.41XXX 04.30.05.44XXX	Prótese Femoral Máxima Cone 12/14 Primária;	**Offset:** 37.5, 41.0, 44.0 mm; **Cone:** 12/14; **Nºs:** 00, 01, 02, 03, 04; **Comprimento:** 149 mm;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.87.41XXX 04.30.06.44XXX	Prótese Femoral Máxima 41,0 mm Cone 12/14 Revisão;	**Offset:** 41.0, 44.0 mm; **Cone:** 12/14; **Nºs:** 01, 02, 03; **Comprimento:** 200, 230 mm;		01
	04.30.45.37XXX 04.30.88.41XXX 04.30.46.44XXX	Prótese Femoral Máxima Cone 12/14 Primária – CrCo	**Offset:** 37.5, 41.0, 44.0 mm; **Cone:** 12/14; **Nºs:** 00, 01, 02, 03, 04; **Comprimento:** 149 mm	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75	01
	04.30.89.41XXX 04.30.47.44XXX	Prótese Femoral Máxima 41,0 mm Revisão – CrCo;	**Offset:** 41.0, 44.0 mm; **Cone:** 12/14; **Nºs:** 01, 02, 03; **Comprimento:** 200, 230 mm		01
	04.30.50.XXXXX	Prótese Femoral SPOAC NG Cone 12/14 Primária	**Tamanho:** 01, 02, 03, 04, 05; **Offset:** 33.0, 36.8, 40.0, 43.0, 47.0; **Ângulo cérvico-diafisário:** 130º, 135º, 140º;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.26.XXXXX	Prótese Femoral SPOAC NG Cone 12/14 Primária – CrCo	**Tamanho:** 01, 02, 03, 04, 05; **Cone:** 12/14; **Offset:** 33.0, 36.8, 40.0, 43.0, 47.0; **Ângulo cérvico-diafisário:** 130º, 135º, 140º;	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75	01
	04.30.79.XXXXX	Prótese Femoral PHENOM Primária;	**Tamanho:** Micro, Mini, 01, 02, 03; **Comprimento:** 158 mm; **Cone:** 12/14; **Offset:** 32.5, 37.5, 42.5, 47.5 mm; **Ângulo Cérvico-Diafisário:** 140º, 135º, 130º, 125º;		
	04.30.85.XXXXX	Prótese Femoral PHENOM Revisão;	**Tamanho:** 01, 02, 03; **Comprimento:** 228 mm; **Cone:** 12/14; **Offset:** 32.5, 37.5, 42.5, 47.5 mm; **Ângulo Cérvico-Diafisário:** 140º, 135º, 130º, 125º;		

Próteses Femorais Não Cimentadas					
	04.30.56.XX100 04.30.52.XX100 04.30.57.XX100 04.30.51.XX100 04.30.58.XX100	Prótese Femoral MD-6 Ti Não Cimentada Cone 12/14 – c/ Fixação Proximal	**Diâmetro:** 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm; **Comprimento:** 100 mm; **Cone:** 12/14; **Off-set:** 33, 37, 40, 43, 47 mm; **Ângulo cérvico-diafisário:** 140º, 135º, 130º;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.30.52.XXXXX	Prótese Femoral MD-6 Não Cimentada Cone 12/14 mm – c/ Fixação Distal	**Diâmetro:** 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 mm; **Comprimento**: 100, 150, 180, 230, 280 mm; **Cone:** 12/14 **Off-set:** 37 mm; **Ângulo cérvico-diafisário:** 135º;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.30.09.XXXXX	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 10/11 – Primária	**Diâmetro:** 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 mm; **Comprimento:** 117, 122, 127, 132, 137, 142, 147, 152, 157 mm; **Cone:** 10/11 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136/ Revestimento de Microesferas de Titânio (Porous Coated) ASTM F-1377	01
	04.30.11.XXXXX	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Primária	**Diâmetro:** 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 mm; **Comprimento:** 107, 112, 117, 122, 127, 132, 137, 142, 147, 152, 157, 160, 180, 200 mm; **Cone:** 12/14 mm;		01
	04.30.10.XXXXX	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 10/11 – Revisão	**Diâmetro:** 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 mm; **Comprimento:** 117, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240 mm **Cone:** 10/11 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136/ Revestimento de Microesferas de Titânio (Porous Coated) ASTM F-1377	01
	04.30.12.XXXXX	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Revisão	**Diâmetro:** 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 mm; **Comprimento:** 170, 180, 190, 200, 210, 220, 240, 260, 300 mm; **Cone:** 12/14 mm;		01

	04.30.48.XXXXX	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Primária	**Diâmetro:** 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 mm; **Comprimento:** 117, 122, 127, 132, 137, 142, 147, 152, 157, 160, 180, 200 mm; **Cone:** 12/14 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136/ Revestimento Titânio por aspersão de Plasma Spray ASTM F-1580	01
	04.30.49.XXXXX	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Revisão	**Diâmetro:** 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 mm; **Comprimento:** 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 260 mm; **Cone:** 12/14 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136/ Revestimento Titânio por aspersão de Plasma Spray ASTM F-1580	01
	04.30.66.XXXXX 04.30.65.XXXXX 04.30.67.XXXXX 04.30.64.XXXXX 04.30.68.XXXXX	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti	**Diâmetro:** 14, 15, 16, 17, 18, 19 e 20 mm; **Comprimento:** 100 mm; **Cone:** 12/14 mm; **Off-set:** 33, 37, 40, 43, 47 mm; **Ângulo cérvico-diafisário:** 140º, 135º, 130º;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136/ Revestimento Titânio por aspersão de Plasma Spray ASTM F-1580	01
	04.30.69.XXXXX	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Primária	**Diâmetro:** 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 mm; **Comprimento:** 137, 143, 149, 155, 161, 167, 173, 179, 185 mm; **Cone:** 12/14 mm; **Off-set:** 35.0 à 42.5 mm **Ângulo cérvico-diafisário:** 135º;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136/ Revestimento Titânio por aspersão de Plasma Spray ASTM F-1580	01

	04.30.86.XXXXX 04.30.87.XXXXX	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão	**Diâmetro:** 12.5, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm; **Comprimento:** 180, 220, 260 mm; **Cone:** 12/14 mm; **Off-set:** 37.5 e 42.5 mm; **Ângulo cérvico-diafisário:** 135º, 130º;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136/ Revestimento Titânio por aspersão de Plasma Spray ASTM F-1580	01
	04.30.70.1XXXX	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Primária	**Diâmetro:** 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 mm **Comprimento:** 137, 143, 149, 155, 161, 167, 173, 179, 185 mm; **Cone:** 12/14 mm **Off-set:** 35.0 à 42.5 mm **Ângulo cérvico-diafisário:** 135º;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136/ Revestimento Duplo: Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580/ Hidroxiapatita Cerâmica ($Ca_5(OH)(PO_4)_3$) ISO 13779-2	01
	04.30.81.1XXXX 04.30.82.1XXXX	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão	**Diâmetro:** 12.5, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm; **Comprimento:** 180, 220, 260 mm; **Cone:** 12/14 mm; **Off-set:** 37.5 e 42.5 mm; **Ângulo cérvico-diafisário:** 135º, 130º;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136/ Revestimento Duplo: Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580/ Hidroxiapatita Cerâmica ($Ca_5(OH)(PO_4)_3$) ISO 13779-2	01
	04.30.95.XXXXX	Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti Primária;	**Tamanho:** 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 mm; **Comprimento:** 121, 124, 127, 130, 133, 136, 139, 142, 145, 148, 150, 151, 154, 156, 160, 162, 166 mm; **Cone:** 12/14 mm; **Off-set:** 34, 43, 40, 46 mm; **Ângulo cérvico-diafisário:** 135º, 130º;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136/ Revestimento Duplo: Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580/ Hidroxiapatita Cerâmica ($Ca_5(OH)(PO_4)_3$) ISO 13779-2	01

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do **Acetábulo sem Cimento** e seus respectivos ancilares supracitados.

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

Os instrumentais abaixo não são objetos deste de registro, devendo, portanto serem adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por este.

Veja relação abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação do **Acetábulo sem Cimento** e seus respectivos ancilares:

- Instrumental – Acetabular Unique (Raspas Nacionais)
- Instrumental – Acetabular Unique (Raspas Importadas)
- Instrumental – Acetabular Unique Next
- Instrumental – Máxima Primária Standard
- Instrumental – Máxima Revisão
- Instrumental – SPOAC NG (Fresagem)
- Instrumental – SPOAC NG (Fresagem)
- Instrumental – PHENOM Cimentada
- Instrumental – MD6 Primária (Básica)
- Instrumental – MD6 Complementar
- Instrumental – MD6 Completo
- Instrumental – MD4 Femoral
- Instrumental – MD6/ Ez Fit c/ Fixação Proximal
- Instrumental – PHENOM Primária Não Cimentada
- Instrumental – PHENOM Revisão Não Cimentada
- Instrumental – PHENOM Taper Primária Não Cimentada

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

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto quebrar-se.

Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

Advertências e Precauções

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

- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura da 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 utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com expectativas funcionais além das que podem ser promovidas pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena;
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;

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

Efeitos Adversos

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

- Afrouxamento, deslocamento, deformação, fratura do implante ou osteólise;
- Dores pós-operatórias, desconforto ou sensações anormais devido ao produto;
- Reações a corpo estranho;
- Reações inflamatórias, associadas ou não ao afrouxamento e/ou soltura do implante;
- Necrose óssea ou dos tecidos moles adjacentes;
- Quebra do implante que possa tornar a sua remoção difícil ou impraticável;
- Complicações como hematoma ilíaco, fistula vesical, trombose da artéria ilíaca externa, paralisia do nervo ciático, hemorragia intra-pélvica fatal em consequência 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 são 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;
- Para 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 restabelecimento do estoque ósseo, em casos em que não se consiga uma cavidade acetabular hemisférica com leito ósseo viável;

- Ao 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;
- O período de vida útil estabelecido para o produto é de 10 (dez) anos, desde que os dispositivos sejam implantados adotando-se uma técnica cirúrgica adequada e observando-se as informações dos tópicos "Indicação e Finalidade", "Contraindicação", "Advertências e Precauções" e "Instruções de Uso";
- Ao critério médico, poderá ser necessária, a realização da cirurgia de revisão após o período de vida útil, caso seja observado o desgaste e/ou soltura de componentes;
- A combinação correta do produto e seus respectivos componentes ancilares está indicada no tópico "Componentes Ancilares", não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e funcional, ser utilizado com outros componentes que não os indicados pelo fabricante;
- Para a aplicação do produto e seus respectivos componentes ancilares é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico "Material de Apoio", não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante.

Orientações ao Paciente e/ ou Representante Legal

A equipe responsável deve orientar o paciente e/ou seu representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às 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;
- O fato de que complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com expectativas funcionais além das que podem ser promovidas pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena;
- A necessidade da utilização, exclusivamente ao 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

Os modelos comerciais que compõem a família do **Acetábulo sem Cimento** são fornecidos na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama (dose 25 kGy).

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

Produto estéril – não reesterilizar.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

Risco de Contaminação

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

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

Descarte do Produto

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

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

Produto de uso único – não reutilizar.

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 às substâncias contaminantes.

Por tratar-se de um produto estéril, a umidade e a temperatura e do local de armazenamento deve ser monitorada e mantida abaixo de 40º.

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 10417940030
Versão: 1.006
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

VÍNCULA
Inspired by your commitment

MDT®- INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial I 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel./Fax. '55 (19) 2111.6500 I 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