














Instrução de Uso

Acetábulo Cimentado de Polietileno

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

	Número no catálogo;		Código de lote;
	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;		Limite de Temperatura (40°C);
	Manter seco;		

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Componentes Acetabulares

Nome Comercial: Acetábulo Cimentado de Polietileno

Modelo Comercial:

- Acetábulo Tipo Charnley Standard;
- Acetábulo Tipo Charnley com Flange;
- Acetábulo Tipo Charnley com Teto Posterior;
- Acetábulo Máxima Standard;
- Acetábulo Tipo Muller Standard;
- Acetábulo Tipo Muller com Teto Posterior;
- Acetábulo Tipo Muller com Trava;
- Acetábulo SPOAC Standard;
- Acetábulo Center Fit;
- Acetábulo Center Fit Cross Linked;

Acessórios

- **Tela Acetabular**
- **Reforço Acetabular**

Matéria Prima:

- Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)
- Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) Reticulado (Cross Linked) – Somente modelo comercial Acetábulo Center Fit Cross Linked ;
- Polimetilmetacrilato (PMMA)
- Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)

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, utilizado em procedimentos de substituição articular do quadril.

O procedimento de substituição articular de quadril é realizado nas circunstâncias em que a porção acetabular nesta articulação, em indivíduos esqueleticamente maduros, apresente-se comprometida em consequência 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.

Os modelos comerciais que compõem a família do Acetábulo Cimentado de Polietileno são produzidos a partir do polímero Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) e Polietileno (UHMWPE) Reticulado (Cross Linked), nas opções com ou sem espaçadores de Polimetilmetacrilato (PMMA).

O **Acetábulo Cimentado de Polietileno** destina-se à implantação direta na pélvis com aplicação de cimento ósseo, dispensando o uso do componente acetabular metálico em procedimentos primários ou revisão de artroplastia total do quadril.

Apresenta em sua superfície externa um perfil hemisférico com ranhuras que formam canais para ancoragem ao cimento ósseo. Possui um anel de aço inox (18Cr-14Ni- 2.5Mo) afixado às ranhuras na superfície externa para visualização radiológica do dispositivo em seu estado implantável. A superfície interna é lisa e semiesférica para articulação com a cabeça femoral.

O produto apresenta-se em diversos modelos comerciais com diâmetros interno e externo variados para atender as mais variadas situações clínicas.

A seguir imagens ilustrativas dos modelos comerciais que compõem a família do **Acetábulo Cimentado de Polietileno**:

					
Standard	Standard c/ Espaçador	Flange	Flange c/ Espaçador	Teto Posterior	Teto Posterior c/ Espaçador
Acetábulo Tipo Charnley					

	
Standard	Standard c/ Espaçador
Acetábulo Máxima	

				
Standard	Standard c/ Espaçador	Teto Posterior	Teto Posterior c/ Espaçador	com Trava
Acetábulo Tipo Muller				

			
Standard	Standard c/ Espaçador	Standard	Standard c/ PMMA
Acetábulo SPOAC		Acetábulo Center Fit Acetábulo Center Fit Cross Linked	

Acessórios

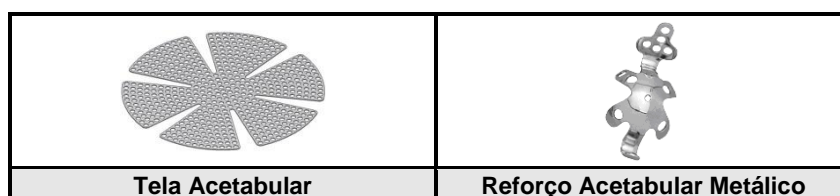
Opcionalmente o cirurgião pode ainda fazer uso dos acessórios: Tela Acetabular e Reforço Acetabular para os procedimentos em que a porção acetabular apresente-se muito comprometida e necessite de reforço. São fabricados a partir da liga de aço inox (18Cr-14Ni-2.5Mo).

O **Reforço Acetabular** é indicado para reforçar a área onde se acopla o acetábulo, é fixado por meio de parafusos corticais ou esponjosos fabricados a partir da liga de aço inox (18Cr-14Ni-2.5Mo).

A **Tela Acetabular** é indicada para a contenção de estruturas ósseas do tipo acetabular, reparando defeitos do teto ou fundo do acetábulo e sua fixação deve ser realizada através da cimentação.

Após a fixação do acessório (reforço acetabular ou tela acetabular) a área onde se acopla o acetábulo está apta para a aplicação do cimento ósseo e implantação do Acetábulo Cimentado de Polietileno.

A seguir imagens ilustrativas dos acessórios que compõem a família do Acetábulo Cimentado de Polietileno:



Composição

Os materiais selecionados para a composição do produto apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto. A seleção considerou fatores como, efeitos da fabricação, manuseio, esterilização, armazenamento, bem como possíveis reações do material com tecidos humanos e fluídos corpóreos.

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

Os modelos comerciais que compõem a família do Acetábulo Cimentado de Polietileno são fabricados a partir do Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) e Polietileno (UHMWPE) Reticulado (Cross Linked), polímero caracterizado pela sua elevada resistência e estabilidade. O anel e os espaçadores contidos na porção externa do produto são fabricados a partir da Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2,5Mo) e do polímero Polimetilmetacrilato (PMMA), respectivamente. **Os acessórios são fabricados a partir da Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2,5Mo) – ASTM F-139.**

O Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), o Polietileno (UHMWPE) Reticulado (Cross Linked), a Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) e o Polimetilmetacrilato (PMMA) utilizados para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família do Acetábulo Cimentado de Polietileno, respectivamente, cumprem os requisitos especificados pelas normas ASTM F-648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants, ASTM F-138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673), **ASTM F-139 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants (UNS S31673)** e NBR ISO 5833 – Implantes para cirurgia – Cimentos de resina acrílica.

A escolha destes materiais para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família do **Acetábulo Cimentado de Polietileno** 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 **Acetábulo Cimentado de Polietileno** tem por finalidade substituir o acetábulo natural desgastado ou traumatizado permitindo a movimentação da cabeça intercambiável. São indicados para uso em pacientes esqueleticamente maduros como parte da reconstrução da porção acetabular em artroplastias totais 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 consequência 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.

Contraindicações

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 Cimentado de Polietileno** são acondicionados unitariamente em sistema de embalagem primária tipo blister, selado com papel grau cirúrgico (tipo Tyvec®) **ou no caso dos acessórios (Tela Acetabular e Reforço Acetabular) em embalagem cirúrgica tipo Tyvec® ou embalagem tipo blister, selado com papel grau cirúrgico (tipo Tyvec®)**, as quais funcionam 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, 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 as 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.


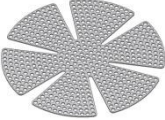

O **Acetábulo Cimentado de Polietileno** apresenta-se nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Relação dos modelos comerciais que compõem a família do Acetábulo Cimentado de Polietileno

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.01.09.XXXXX	Acetábulo Tipo Charnley Standard	Ø 22 mm – 40, 43, 46, 48, 50, 52, 54, 56 mm; Ø 28 mm – 43, 46 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM-648 Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F-138	01
	04.01.16.XXXXX	Acetábulo tipo Charnley Standard com Espaçador;	Ø 22 mm – 40, 43, 46, 48 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F-138 Polimetilmetacrilato (PMMA) NBR ISO 5833	01
	04.01.07.XXXXX	Acetábulo Tipo Charnley com Flange	Ø 22 mm – 40, 43, 46, 48, 50, 52, 54 mm; Ø 28 mm – 40, 43, 48 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F-138	01
	04.01.14.XXXXX	Acetábulo Tipo Charnley com Flange com Espaçador	Ø 22 mm – 40, 43, 44, 46, 48 mm; Ø 28 mm – 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F648 Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F-138 Polimetilmetacrilato (PMMA) NBR ISO 5833	01
	04.01.08.XXXXX	Acetábulo Tipo Charnley com Teto Posterior	Ø 22 mm – 40, 43, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56 mm; Ø 28 mm – 40, 43, 48 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F-138	01
	04.01.15.XXXXX	Acetábulo tipo Charnley com Teto Posterior com Espaçador	Ø 22 mm – 40, 43, 46, 48 mm;	Polietileno (UHMWPE) Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2,5Mo) Polimetilmetacrilato (PMMA) NBR ISO 5833	01

	04.01.02.XXXXX	Acetábulo Máxima Standard	<p>Ø 26 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;</p> <p>Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F-138</p>	01
	04.01.23.XXXXX	Acetábulo Máxima Standard com Espaçador	<p>Ø 26 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;</p> <p>Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F-168 Polimetilmetacrilato (PMMA) NBR ISO 5833</p>	01
	04.01.11.XXXXX	Acetábulo Tipo Muller Standard	<p>Ø 26 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58 mm;</p> <p>Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;</p> <p>Ø 32 mm – 48, 50, 54 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F-138</p>	01
	04.01.18.XXXXX	Acetábulo Tipo Muller Standard com Espaçador	<p>Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F-138 Polimetilmetacrilato (PMMA) NBR ISO 5833</p>	01
	04.01.10.XXXXX	Acetábulo Tipo Muller com Teto Posterior	<p>Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58 e 60 mm;</p> <p>Ø 32 mm – 50 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F-138</p>	01
	04.01.17.XXXXX	Acetábulo Tipo Muller com Teto Posterior com Espaçador	<p>Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F-138 Polimetilmetacrilato (PMMA) NBR ISO 5833</p>	01

	04.01.21.XXXXX	Acetábulo Tipo Muller com Trava	<p>Ø 22 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm; Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F-138</p>	01
	04.01.12.XXXXX	Acetábulo SPOAC Standard	<p>Ø 22 mm – 42, 44, 46 mm; Ø 28 mm – 48, 50, 52 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F-138</p>	01
	04.01.13.XXXXX	Acetábulo SPOAC Standard com Espaçador	<p>Ø 22 mm – 42, 44, 46 mm; Ø 26 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52 mm; Ø 28 mm – 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F-138 Polimetilmetacrilato (PMMA) NBR ISO 5833</p>	01
	04.01.37.XXXXX	Acetábulo Center Fit	<p>Ø 22 mm – 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; Ø 26 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; Ø 32 mm – 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138</p>	01
	04.01.38.XXXXX	Acetábulo Center Fit com PMMA	<p>Ø 22 mm – 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; Ø 26 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; Ø 28 mm – 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; Ø 32 mm – 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138 Polimetilmetacrilato (PMMA) NBR ISO 5833</p>	01
	04.01.41.XXXXX	Acetábulo Center Fit Cross Linked	<p>Ø 22 mm – 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; Ø 26 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; Ø 32 mm – 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) Reticulado (Cross Linked) ASTM F-648 Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138</p>	01

	04.01.42.XXXXX	Acetábulo Center Fit Cross Linked com PMMA	<p>Ø 22 mm – 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; Ø 26 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; Ø 28 mm – 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; Ø 32 mm – 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) Reticulado (Cross Linked) ASTM F-648 Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138 Polimetilmetacrilato (PMMA) NBR ISO 5833</p>	01
Acessórios					
	04.31.02.00080	Tela Acetabular 80 mm	80 mm	<p>Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-139</p>	01
	04.31.02.00090	Tela Acetabular 90 mm	90 mm		
	04.31.02.00100	Tela Acetabular 100 mm	100 mm		
	04.31.04.00000	Reforço Acetabular Metálico Pequeno	Pequeno	<p>Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F139</p>	01
	04.31.05.00000	Reforço Acetabular Metálico Grande	Grande		

Componentes Ancilares

Os implantes ancilares aos modelos comerciais que compõem a família do **Acetábulo Cimentado de Polietileno** são:

- Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas;
- Cabeças Femorais Intercambiáveis Cerâmicas;
- Próteses Femorais Cimentadas;
- Próteses Femorais Não Cimentadas;
- Parafusos Corticais;
- Parafusos Esponjosos;

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.

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 21Chromium – 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* (Al₂O₃) e cerâmica *BioloX Delta* (Matriz Al₂O₃ / ZrO₂), 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 (Ca₅(OH)(PO₄)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.

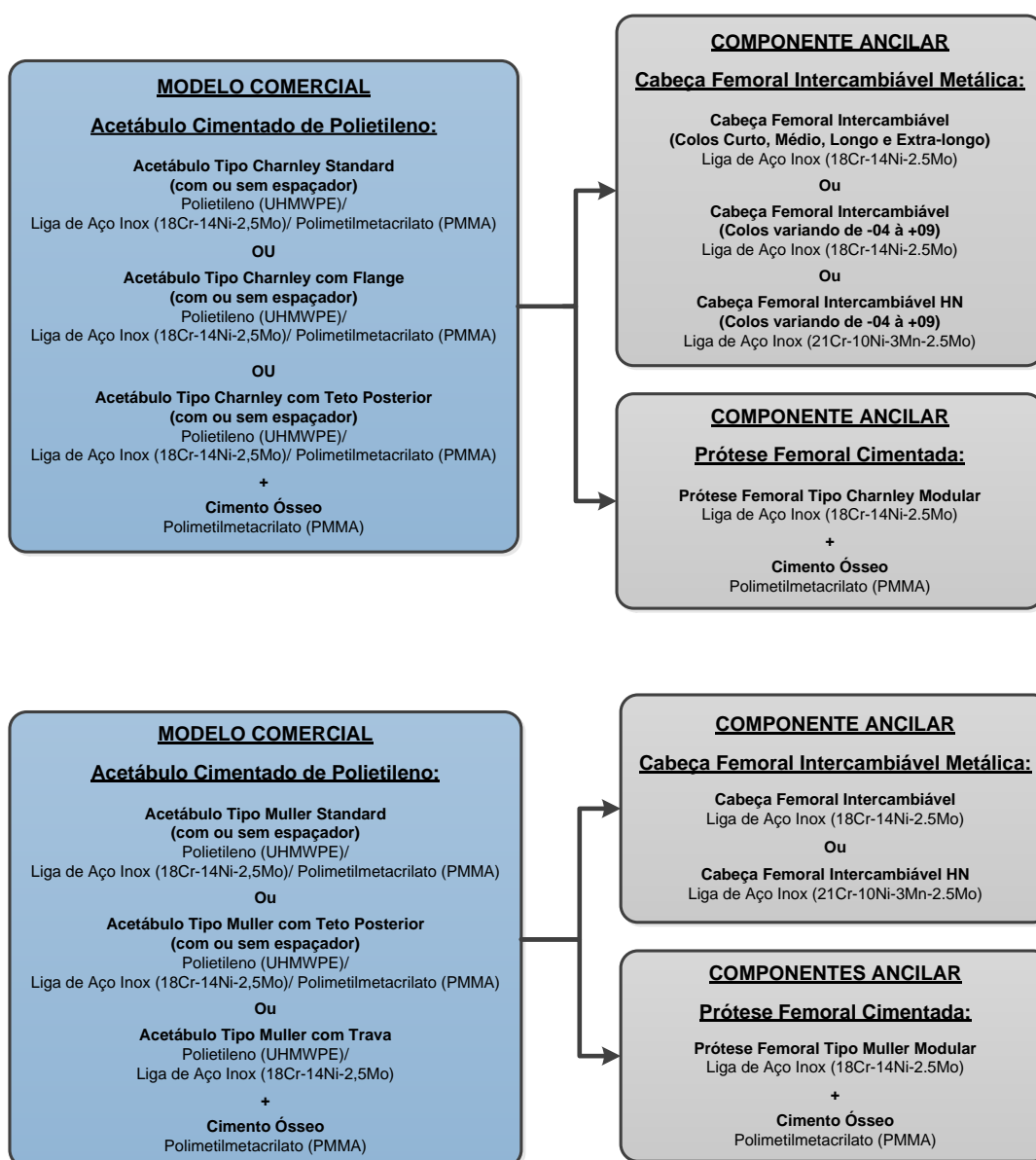
Os Parafusos Corticais e Parafusos Esponjosos, utilizados com o reforço acetabular, são fabricados a partir das liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo), que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants.

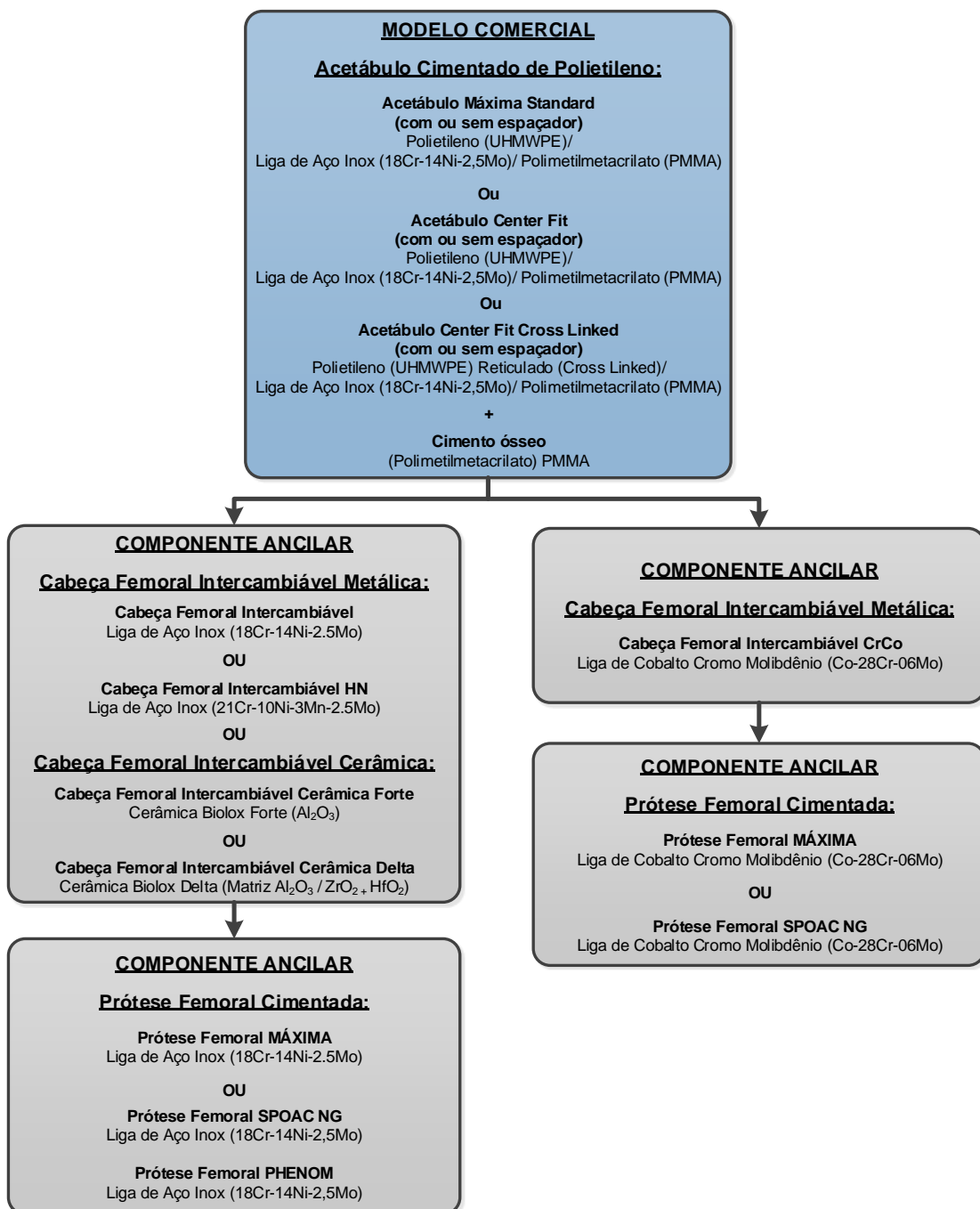
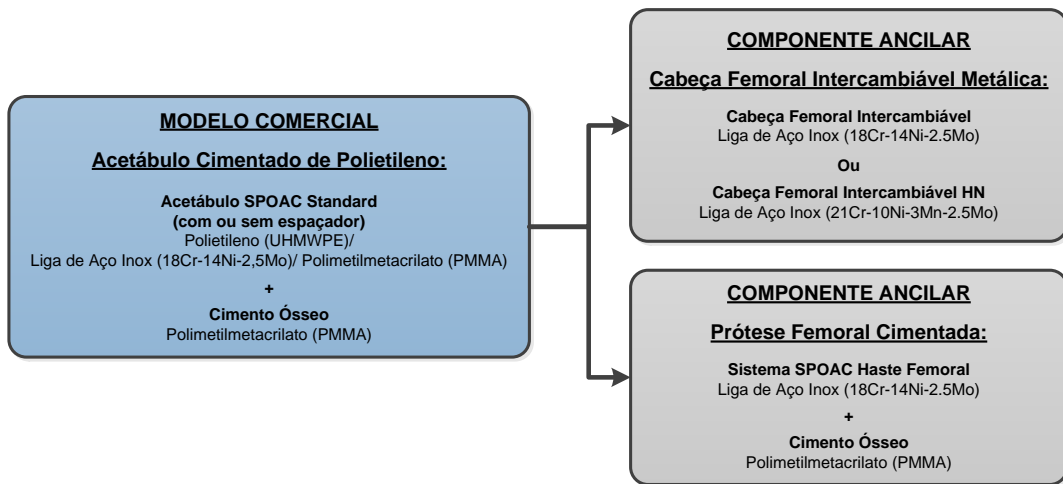
A correta seleção dos modelos, medidas e combinações dos modelos comerciais que compõem a família do **Acetábulo Cimentado de Polietileno**, bem como de seus anclares a serem implantados é responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo esse estar familiarizado com 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 anclares e a sua correta combinação com os modelos comerciais que compõem a família do **Acetábulo Cimentado de Polietileno** para as seguintes possibilidades de montagem:

Sistema para Artroplastia Total de Quadril – Cimentada





Sistema para Artroplastia Total de Quadril – Híbrida Reversa

MODELO COMERCIAL

Acetábulo Cimentado de Polietileno:

**Acetábulo Máxima Standard
(com ou sem espaçador)**

Polietileno (UHMWPE)/
Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2,5Mo)/ Polimetilmetacrilato (PMMA)

Ou

**Acetábulo Center Fit
(com ou sem espaçador)**

Polietileno (UHMWPE)/
Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2,5Mo)/ Polimetilmetacrilato (PMMA)

Ou

**Acetábulo Center Fit Cross Linked
(com ou sem espaçador)**

Polietileno (UHMWPE) Reticulado (Cross Linked)/
Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2,5Mo)/ Polimetilmetacrilato (PMMA)

+

Cimento Ósseo

Polimetilmetacrilato (PMMA)

COMPONENTE ANCILAR

Cabeça Femoral Intercambiável Metálica:

Cabeça Femoral Intercambiável

Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2,5Mo)

OU

Cabeça Femoral Intercambiável HN

Liga de Aço Inox (21Cr-10Ni-3Mn-2,5Mo)

OU

Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica:

Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte

Cerâmica Biolox Forte (Al_2O_3)

OU

Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta

Cerâmica Biolox Delta (Matriz $Al_2O_3 / ZrO_2 + HfO_2$)

COMPONENTE ANCILAR

Prótese Femoral Não Cimentada:

Prótese Femoral MD4 – Porous Coated

Liga de Titânio (Ti6Al-4V)/
Revestimento Microesferas de Titânio

OU

Prótese Femoral MD4 – Plasma Spray

Liga de Titânio (Ti6Al-4V)/
Revestimento Pó Titânio

OU

Prótese Femoral MD6 Ti Não Cimentada

Liga de Titânio (Ti6Al-4V)

OU

Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti

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

OU

Prótese Femoral PHENOM PS Ti

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

OU

Prótese Femoral PHENOM HA Ti




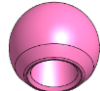
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)
Duplo revestimento de titânio puro (Ti) e Hidroxiapatita cerâmica
($Ca_5(OH)(PO_4)_3$)

OU



Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti




Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)
Duplo revestimento de titânio puro (Ti) e Hidroxiapatita cerâmica
($Ca_5(OH)(PO_4)_3$)






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






Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.04.01.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 10/11 (Colos Curto, Médio, Longo e Extra-Longo)	Ø 22 mm – Colos Curto, Médio, Longo e Extra-longo; Ø 26 mm – Colos Curto, Médio, Longo e Extra-longo; Ø 28 mm – Colos Curto, Médio, Longo e Extra-longo; Ø 32 mm – Colos Curto, Médio, Longo e Extra-longo;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.04.02.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/13 (Colos Curto, Médio, Longo e Extra-Longo)			
	04.04.03.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 (Colos Curto, Médio, Longo e Extra-Longo)			
	04.04.07.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável (Colos variando de -04 à +09)	Ø 22 mm – Colos -02, Std, +03 mm; Ø 26 mm – Colos -04, -02, Std, +03, +06, +09 mm; Ø 28 mm – Colos -04, -3,5, -02, Std, +03, +3,5, +06, +09 mm; Ø 32 mm – Colos -04, -02, Std, +03, +04, +06, +07, +09 mm;	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75	01
	04.04.08.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável CrCo (Colos variando de -04 à +09)	Ø 22 mm – Colos -02, Std, +03 mm; Ø 26 mm – Colos -04, -02, Std, +03, +06, +09 mm; Ø 28 mm – Colos -04, -3,5, -02, Std, +03, +3,5, +06, +09 mm; Ø 32 mm – Colos -04, -02, Std, +03, +04, +06, +07, +09 mm;		
	04.04.11.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável HN (Colos variando de -04 à +09)	Ø 22 mm – Colos -02, Std, +03 mm; Ø 26 mm – Colos -04, -02, Std, +03, +06, +09 mm; Ø 28 mm – Colos -04, -3,5, -02, Std, +03, +3,5, +06, +09 mm; Ø 32 mm – Colos -04, -02, Std, +03, +04, +06, +07, +09 mm;		
Cabeças Femorais Intercambiáveis Cerâmicas					
	04.04.09.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte	Ø 28 mm : -3,5, Standard, +3,5 mm; Ø 32 mm : -4,0, Standard, +4,0, +7,0 mm; Ø 36 mm : -4,0, Standard, +4,0, +8,0 mm; Ø 40 mm : -4,0, Standard, +4,0, +8,0 mm;	Cerâmica Biolox Forte (Al ₂ O ₃) ISO 6474-1	01
	04.04.10.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta	Ø 28 mm : -3,5, Std, +3,5 mm; Ø 32 mm : -4,0, Std, +4,0, +7,0 mm; Ø 36 mm : -4,0, Std, +4,0, +8,0 mm; Ø 40 mm : -4,0, Std, +4,0, +8,0 mm;	Cerâmica Biolox Delta (Matriz Al ₂ O ₃ /ZrO ₂) ISO 6474-2	01







Próteses Femorais Cimentadas

	04.30.41.XXXXX	Prótese Femoral Tipo Charnley Modular Cone 10/11 Primária	Estreita: 35 e 40; Standard: 35 e 40; Com Flange; Extra Reforçada; Colos: 10 e 20 mm; Cone: 10/11	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.20.XXXXX	Prótese Femoral Tipo Charnley Modular Cone 12/13 Primária	Estreita: 35 e 40; Standard: 35 e 40; Com Flange; Extra Reforçada; Colos: 10 e 20 mm; Cone: 12/13		
	04.30.21.XXXXX	Prótese Femoral Tipo Charnley Modular Cone 12/13 Revisão	Estreita: 35 e 40; Standard: 35 e 40; Com Flange; Extra Reforçada; Colos: 10 e 20 mm; Cone: 12/13		
	04.30.22.XXXXX	Prótese Femoral Tipo Charnley Modular Cone 12/14 Primária	Estreita: 35 e 40; Standard: 35 e 40; Com Flange; Extra Reforçada; Colos: 10 e 20 mm; Cone: 12/14		
	04.30.23.XXXXX	Prótese Femoral Tipo Charnley Modular Cone 12/14 Revisão	Estreita: 35 e 40; Standard: 35 e 40; Com Flange; Extra Reforçada; Colos: 10 e 20 mm; Cone: 12/14		
	04.30.42.00XXX	Prótese Femoral Tipo Muller Modular Cone 10/11 Primária	Tamanhos: 05.5, 07.5, 10.0, 12.5, 15.0, 17.5, 20.0 mm; Cone: 10/11	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.28.00XXX	Prótese Femoral Tipo Muller Modular Cone 12/13 Primária	Tamanhos: 05.5, 07.5, 10.0, 12.5, 15.0, 17.5, 20.0 mm; Cone: 12/13		
	04.30.29.00XXX	Prótese Femoral Tipo Muller Modular Cone 12/13 Revisão	Tamanhos: 05.5, 07.5, 10.0, 12.5, 15.0, 17.5, 20.0 mm; Cone: 12/13		
	04.30.30.00XXX	Prótese Femoral Tipo Muller Modular Cone 12/14 Primária	Tamanhos: 05.5, 07.5, 10.0, 12.5, 15.0, 17.5, 20.0 mm; Cone: 12/14		
	04.30.31.00XXX	Prótese Femoral Tipo Muller Modular Cone 12/14 Revisão	Tamanhos: 05.5, 07.5, 10.0, 12.5, 15.0, 17.5, 20.0 mm; Cone: 12/14		

	04.30.01.37XXX 04.30.03.44XXX	Prótese Femoral Cimentada Cone 12/13 Primária	Tamanhos: 01, 02, 03; Comprimento: 149 mm Offset: 37,5 e 44,0 mm Cone: 12/13	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01		
	04.30.04.44XXX	Prótese Femoral Cimentada 44,0 mm Cone 12/13 Revisão	Tamanhos: 01, 03 Comprimentos: 250 e 300 mm; Cone: 12/13				
	04.30.02.37XXX 04.30.86.41XXX 04.30.05.44XXX	Prótese Femoral Cimentada Cone 12/14 Primária	Tamanhos: 00, 01, 02, 03 e 04; Comprimento: 149 mm; Offset: 37.5, 41.0, 44.0 mm; Cone: 12/14;				
	04.30.87.41XXX 04.30.06.44XXX	Prótese Femoral Cimentada Cone 12/14 Revisão	Tamanhos: 01, 02 e 03; Comprimento: 200 e 230 mm; Offset: 41.0, 44.0 mm; Cone: 12/14				
	04.30.45.37XXX 04.30.88.41XXX 04.30.46.44XXX	Prótese Femoral Cimentada Cone 12/14 Primária – CrCo	Offset: 37.5, 41.0, 44.0 mm; Cone: 12/14; Tamanhos: 00, 01, 02, 03 e 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 Cimentada Cone 12/14 Revisão – CrCo;	Offset: 41.0, 44.0 mm; Cone: 12/14; Tamanhos: 01, 02 e 03 Comprimento: 200 e 230 mm				
	04.30.17.XXXXX	Sistema SPOAC Haste Femoral Cone 10/11	Diâmetro: 05, 06, 07, 08, 09, 10 mm Comprimento: 130, 135, 140, 145, 150, 155 mm; Cone: 10/11	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01		
	04.30.18.XXXXX	Sistema SPOAC Haste Femoral Cone 12/14	Diâmetro: 05, 06, 07, 08, 09, 10 mm Comprimento: 130, 135, 140, 145, 150, 155 mm; Cone: 12/14				
	04.30.50.XXXXX	Prótese Femoral SPOAC NG Cone 12/14 Primária	Offset: 33,0; 36,8; 40,0; 43,0 e 47,0 mm; Cone: 12/14 Ângulo cérico-diafisário: 130°, 135°, 140°; Tamanhos: 01, 02, 03, 04, 05;	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	Offset: 33,0; 36,8; 40,0; 43,0 e 47,0 mm Cone: 12/14 Ângulo cérico-diafisário: 130°, 135°, 140°; Tamanhos: 01,02, 03, 04, 05	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: 140°, 135°, 130°, 125°;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.85.XXXXX	Prótese Femoral PHENOM Revisão;	Tamanho: 01, 02, 03; Comprimento: 228 mm; Cone: 12/14; Offset: 32.5, 37.5, 42.5, 47.5 mm; Ângulo Cérvico-Diafisário: 140°, 135°, 130°, 125°;		
Próteses Femorais Não Cimentadas					
	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	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136/ Revestimento Microesferas 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		
	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		
	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		
	04.30.48.XXXXX	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray 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	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		
	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	Diâmetros: 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm; Comprimento: 100; Cone: 12/14; Off-set: 33, 37, 40, 43, 47 mm; Ângulo cérvico-diafisário: 140°, 135°, 130°;	Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01

	04.30.52.XXXXX	Prótese Femoral MD-6 Ti Não Cimentada c/ Fixação Distal Cone 12/14	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 cervico-diafisário: 135°;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	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 cervico-diafisário: 140°, 135°, 130°;	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 cervico-diafisário: 135°;	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 cervico-diafisário: 135°, 130°;	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 cervico-diafisário: 135°;	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 cêrvico-diafisário: 135°, 130°;	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 cêrvico-diafisário: 135°, 130°;	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
	XX.24.08.350XX	Parafuso Cortical Passo 1,75 mm	Ø: 4,5 mm; Comprimento: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 55, 56, 58, 60, 62, 64, 65, 66, 68, 70 mm;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	05
	04.24.12.650XX	Parafuso Esponjoso Rosca Total	Ø: 6,5 mm; Comprimento: 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70 mm;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	02
	04.24.13.650XX	Parafuso Esponjoso Rosca 16 mm	Ø: 6,5 mm; Comprimento: 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70 mm;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	02
	04.24.14.650XX	Parafuso Esponjoso Rosca 32 mm	Ø: 6,5 mm; Comprimento: 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70 mm;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01

Os componentes ancilares, relacionados a seguir, e o cimento acrílico ortopédico (necessários para a fixação do implante) não são objetos desse processo de registro, devendo, portanto, ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante ou de fabricante indicado por esse.

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos modelos comerciais que compõem a família do Acetábulo Cimentado de Polietileno e seus respectivos ancilares supracitados.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments, que lhes fornecem alta resistência e durabilidade.

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

Veja relação abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação do Acetábulo Cimentado de Polietileno e seus respectivos ancilares:

- Instrumental – Acetabular Unique Primária (Raspas Nacionais)
- Instrumental – Acetabular Unique Primária (Raspas Importadas)
- Instrumental – Acetabular Unique Next
- Instrumental – Charnley
- Instrumental – Máxima Primária Standard
- Instrumental – Máxima Revisão
- Instrumental – Muller
- Instrumental – SPOAC
- Instrumental – Center Fit/ Focus Fit
- Instrumental – MD4 Femoral
- Instrumental – PHENOM Cimentada
- Instrumental – MD6 Primária (Básica)
- Instrumental – MD6 Complementar
- 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 quebrarem-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:

- Os cuidados com este material são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O Acetábulo Cimentado de Polietileno 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;
- 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;
- O produto somente deve ser utilizado em conjunto com cimento ósseo de polimetilmetacrilato (PMMA), que deve ser adquirido separadamente do implante;

- 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 Acetábulo Cimentado de Polietileno e seus respectivos ancilares 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 finalidades;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma faz-se necessário que o usuário realize uma inspeção no produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- 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 reduziram 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.

Riscos inerentes à implantação

- Infecção quando da intervenção cirúrgica;
- Contaminação quando da ausência da esterilidade no campo cirúrgico;
- Efeitos colaterais da anestesia;
- Alteração do quadro clínico do paciente quando da cimentação.

Instrução de Uso

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

- Os cuidados com este material é de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastia, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;

- Aconselha-se, previamente à inserção do acetábulo cimentado, a obtenção de uma cavidade acetabular hemisférica com leito ósseo viável, sendo que em alguns casos métodos de enxertia óssea associado à utilização de telas e reforços, devem ser adotados para restabelecer o estoque ósseo e garantir uma boa estabilidade do implante;
- O período de vida útil estabelecido para o Acetábulo Cimentado de Polietileno 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;
- Para a aplicação do Acetábulo Cimentado de Polietileno 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;
- A combinação correta do Acetábulo Cimentado de Polietileno 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.

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 de que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce e outras situações.
- 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 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 **Acetábulo Cimentado de Polietileno** é fornecido na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama (dose 25kGy).

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, o componente explantado deve ser tratado como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Descarte do Produto

O Acetábulo Cimentado de Polietileno explantado ou considerado inadequado para o uso deve ser descartado. 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 do local de armazenamento devem ser monitoradas e mantidas 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 suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto, deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

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

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

Outras Informações

Fabricado e distribuído por:

VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

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

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.: 10417940043

Versão: 1.007

Emissão: 07/12/2018

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

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



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 | www.mdt.com.br