

INSTRUÇÃO DE USO

Espaçador de Quadril Com Gentamicina Subiton

Nome Técnico:	Implante Ortopédico com Fármaco
Nome Comercial:	Espaçador de Quadril com Gentamicina Subiton
Matéria-Prima:	Cimento ortopédico (PMMA com antibiótico) + Aço inoxidável 316L
Produto Estéril	Método de esterilização: ETO (óxido de etileno)

APRESENTAÇÃO GRÁFICA



Modelo	Imagem
Charnley	
Charnley XL	
Müller	

DESCRIÇÃO

O Espaçador de Quadril Subiton é um implante temporário cuja função principal é de manter o espaço articular durante a artroplastia de revisão em dois tempos e tratar a infecção originada no implante do Espaçador de Quadril.

Este procedimento consiste na retirada do espaçador infectado, seguindo da colocação do espaçador. Quando o paciente conclui o tratamento específico, na ausência dos sinais da infecção, retira o espaçador e coloca a nova prótese definitiva.

A grande dificuldade no tratamento de uma infecção associada a um implante protético ocorre, pois, o tecido ósseo é uma estrutura mal irrigada. Os antibióticos normalmente conduzidos pelo fluxo sanguíneo chegam localmente e em doses baixas. Além disso, entre o espaçador e o osso, as bactérias formam uma barreira que se evita a chegada do sangue e consequentemente a ação dos antibióticos.

VANTAGENS

Benefícios de um espaçador pré-fabricado.

A superfície dos espaçadores é polida, o que evita o desgaste dos ossos por fricção. Existem diferentes modelos e tamanhos, que permitem escolher a forma que melhor se adequa ao espaçador ou a forma do osso restante, garantindo um melhor funcionamento do quadril.

A concentração de antibiótico nos espaçadores é doseada tornando a cura mais eficaz. Além disso, a distribuição do antibiótico é homogênea em todo o espaçador.

Diferentes modelos de espaçadores.

Existem inúmeros modelos de espaçadores, permitindo adaptá-los ao paciente e não vice-versa. No entanto, é impossível ter tantos modelos de espaçadores como modelos de próteses.

Os modelos de Espaçadores padrões, foram escolhidos para responder à maioria dos espaçadores que existem no mercado, adicionando tamanhos que correspondem às variedades fenotípicas da maioria da população. Deve-se lembrar que uma adaptação perfeita não é procurada, uma vez que não é uma prótese definitiva.

Validade de um espaçador.

A validade do espaçador é de 3 anos.

Aumento da taxa de cura.

As concentrações obtidas com um tratamento antibiótico local são superiores às obtidas exclusivamente por via intravenosa. Por outro lado, a toxicidade é menor, uma vez que as doses utilizadas são mais baixas e não têm efeitos sistêmicos.

- Tratamento eficiente das infecções.
- Impede o contato do osso-em-osso e a contração do tecido torna-se macia e suave.
- Estabiliza junções infectadas.
- Acomoda uma escala dos cimentos e dos antibióticos para aplicações e necessidades específicas.
- Vários tamanhos para o quadril.
- Facilita a recuperação comum da mobilidade e da função.
- Acomoda a liberação antibiótica.

RELAÇÃO DOS COMPONENTES

880950 - Espaçador de quadril Charnley 40C

880935 - Espaçador de quadril Charnley 48C

880945 - Espaçador de quadril Charnley 56C

880930 - Espaçador de quadril Muller 48M

880940 - Espaçador de quadril Muller 56M

880927 - Espaçador de quadril Charnley 40C XL

880928 - Espaçador de quadril Charnley 48C XL

880929 - Espaçador de quadril Charnley 56C XL

NOTA: Os instrumentais de colocação dos espaçadores, possuem cadastro à parte nesta agência.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Código	Descrição	Diâmetro da Cabeça (mm)	Haste (mm)	Matéria-prima	Componentes
880950	Espaçador de quadril Charnley 40C	40 ± 1	127 ± 2	Cimento ortopédico (PMMA)	
880935	Espaçador de quadril Charnley 48C	48 ± 1	130 ± 2		
880945	Espaçador de quadril Charnley 56C	56 ± 1	130 ± 2		
880930	Espaçador de quadril Muller 48M	48 ± 1	120 ± 2	Antibiótico (Sulfato de Gentamicina)	
880940	Espaçador de quadril Muller 56M	56 ± 1	127 ± 2		
880927	Espaçador de quadril Charnley 40C XL	40 ± 1	250 ± 2		
880928	Espaçador de quadril Charnley 48C XL	48 ± 1	250 ± 2	Armação: (Aço inoxidável 316L/ AISI 3016L)	
880929	Espaçador de quadril Charnley 56C XL	56 ± 1	250 ± 2		

COMPOSIÇÃOComposição Qualitativa

COMPONENTES	Espaçadores de Quadril
Pó	<ul style="list-style-type: none">• Polimetacrilato de metilo• Peróxido de Benzoilo• Sulfato de Bario
Líquido	<ul style="list-style-type: none">• Metacrilato de Metilo• N, N -dimetil p-toluidina• Hidroquinona
Antibiótico	<ul style="list-style-type: none">• Sulfato de Gentamicina
Armação de aço	<ul style="list-style-type: none">• Aço inoxidável 316L

Composição Quantitativa

Os espaçadores são compostos por:

- Cimento ortopédico (PMMA com antibiótico)
- Aço inoxidável 316L – AISI 3016L
- Norma técnica: - ISO 5833-2- Implantes for surgery- acrylic resin cements
- ASTM F-451-76 - Standard specification for acrylic bone cement

Cimento ortopédico (PMMA com antibiótico)

Composição	(% EN PESO)
<ul style="list-style-type: none">• Polimetacrilato de metilo	88,13
<ul style="list-style-type: none">• Peróxido de Benzoilo	1,57
<ul style="list-style-type: none">• Sulfato de Bario	6,52
<ul style="list-style-type: none">• Gentamicina	3,39
<ul style="list-style-type: none">• N, N -dimetil p-toluidina (1,2% em peso)	0,39
<ul style="list-style-type: none">• Hidroquinona	18-20 ppm

O Espaçador de Quadril Subiton possui um núcleo de aço inoxidável AISI 316L que aumenta sua resistência mecânica, recoberto com cimento ósseo com uma alta concentração de Gentamicina.

- Resistencia a compressão: (MPa): mínimo 70
- Modulo de flexão (MPa): mínimo 1800
- Resistencia a flexão (MPa): mínimo 50

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Espaçador de Quadril é comercializado **ESTÉRIL**, se apresenta em duas embalagens: uma primária e uma secundária.

A embalagem primária está composta por dois blisters sucessivos selados mediante filme de PET G - Tylek, do qual assegura esterilidade dos Espaçadores de Quadril Subiton.

A embalagem secundária (estojo externo) contém a embalagem primária e as Instruções de Uso, em caixa de papelão (papel celulose), onde há informações necessárias para a identificação e uso correto do produto e juntamente com a rotulagem do produto.

A embalagem será composta pelos seguintes itens:

- Embalagens blister (interno e externo) contendo o produto. Embalagem primária
- Caixa de papelão para o acondicionamento do produto. Embalagem secundária
- Etiqueta de Rastreabilidade (4) quatro.
- Instrução de uso do produto.

Os Espaçadores são comercializados **ESTÉRIL**, pelo método do óxido de etileno (**ETO**).

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O Espaçador permite atingir uma alta concentração local do antibiótico com baixa concentração sistêmica. Seu uso é indicado durante um período limitado em pacientes com infecção por germes sensoriais à gentamicina, que necessitam de uma artroplastia de revisão em dois tempos.

Em conjunto com o espaçador, recomenda-se a utilização de um sistema de terapia antibiótica.

O espaçador é colocado como uma Hemiartroplastia depois de ter removido o implante original. Para permitir uma melhor liberação do antibiótico do espaçador para os tecidos circundantes, ele é inserido no canal femoral sem o uso de cimento. Um anel de cimento pode ser adicionado à base do pescoço espaçador para lhe dar mais estabilidade.

O Espaçador de Quadril Subiton com Antibiótico é mantido "in situ" até ser substituído pela prótese definitiva.

O Espaçador de Quadril com Gentamicina Subiton **NÃO** deve permanecer implantado por mais de 6 meses. Uma vez completado este período, deve ser removido e implantado uma prótese definitiva.

MODO DE USO

Técnica Cirúrgica:

1. O Espaçador de Quadril Subiton se coloca, em geral utilizando sem restrições, qualquer via de acesso que o cirurgião opte.

2. Retire o espaçador original. Realize uma meticulosa extração do cimento utilizado, assim como qualquer corpo estranho presente. Resseque todo tecido com aspecto desvitalizado com suspeita de infecção. Tenha em conta que deve deixar a maior quantidade de tecido saudável possível, para permitir o reimplante do espaçador definitivo, quando a infecção estiver curada.

3. Na planificação pré-operatória, com o modelo sobre uma radiografia, deverá selecionar o tamanho do espaçador apropriado para o paciente. Durante o procedimento de colocação do espaçador, confirme o tamanho utilizando os Espaçadores de Prova Subiton (registro à parte) e eleja o que mais se adequa ao tamanho da estrutura do paciente (verifique que os provadores estão em condições físicas e higiênicas necessárias para serem utilizados, evitando a possibilidade de uma infecção cruzada ou reinfecção).

4. Insira o espaçador no canal femoral e reduza o quadril como se fosse uma hemiartroplastia tradicional. Quando o acetábulo estiver bem preservado, ele pode fornecer suporte direto para a cabeça do Espaçador de Quadril com Gentamicina Subiton.

5. Se existe déficit ósseo, será necessário reavaliar o apoio do espaçador sobre o acetábulo remanente. E restringir-se a mobilidade do paciente.

6. A determinação perfeitamente esférica e polida da cabeça femoral do espaçador, previne o desgaste ósseo.

FORMA DE FIXAÇÃO DO PRODUTO

O paciente é submetido a desbridamento cirúrgico com a retirada de todos os componentes do espaçador anterior. Um Espaçador de Quadril ortopédico contendo antibiótico de largo espectro é interposto na articulação. O antibiótico pode ser escolhido de acordo com as bactérias mais prevalentes nestas infecções, levando-se em consideração suas características farmacocinéticas.

A participação do espaçador no combate a infecção relaciona-se com a liberação local de antibiótico e com a ocupação de espaço morto intra-articular. Isto previne a formação de hematoma, que é ambiente favorável à proliferação e perpetuação de infecção.

O Espaçador de Quadril tem também o objetivo de prevenir a retração de partes moles facilitando a colocação do espaçador definitivo. É mantido na articulação por 6 a 8 semanas, associado a antibioticoterapia sistêmica dirigida para o agente isolado em cultura.

Ao término da primeira fase do tratamento, se não houver indícios clínicos e laboratoriais de infecção, o paciente é submetido à punção articular e a biópsia articular artroscopia, para coleta de material para cultura e antibiograma. Quando negativas, autorizam a colocação da espaçador de revisão definitiva, associada à continuidade da antibioticoterapia por seis meses nos casos de infecção crônica.

Caso a punção articular ou a biópsia artroscopia apresentem-se positivas, é indicado novo desbridamento cirúrgico com troca do espaçador de cimento com antibiótico e manutenção da antibioticoterapia sistêmica. Após seis semanas realiza-se nova punção e biópsia por via artroscopia para reavaliação do controle da infecção.

ARMAZENAMENTO/ TRANSPORTE

O produto estará acondicionado em embalagem blister duplo, etiquetado e selado hermeticamente, para garantir a esterilidade.

O armazenamento correto dar-se-á na central de materiais do bloco cirúrgico ou ambiente com características equivalentes (temperatura 15°C à 25°C).

Os implantes devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do implante e de sua embalagem.

É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação do implante. Não empilhar as caixas.

A embalagem não deve ser violada. Deve ser mantida em sua embalagem original até o momento do uso. Inspeccionar a embalagem, para garantir sua integridade estrutural, antes do uso. Se estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não esterilizado.

CUIDADOS ESPECIAIS AO MANIPULAR O PRODUTO

Manter o produto em sua embalagem original, até o momento de seu uso. Nenhum Espaçador de Quadril Subiton pode ser usado novamente ainda que aparentemente esteja em perfeitas condições.

EFEITOS COLATERAIS

Os Espaçadores de Quadril SUBITON são implantes temporários, feitos com cimento acrílico com antibiótico. Este produto é utilizado no caso da existência de uma infecção devido à presença de espaçador de quadril.

A infecção pode ser observada imediatamente após a intervenção, mas também um ou dois anos depois. Assim, um espaçador é colocado de forma transitória para manter o espaço e a funcionalidade da articulação e de forma auxiliar para tratar infecções.

RESTRIÇÕES DE USO

Os pacientes que tenham suporte ósseo inadequado.

Uso Único - nenhum Espaçador de Quadril deve ser utilizado novamente.

Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada.

Apenas o cirurgião poderá decidir sobre a retirada do Espaçador de Quadril.

Retorne todas as embalagens com falhas na barreira estéril ao fornecedor. Não Reesterilize.

O médico deverá instruir o paciente das limitações do seu Espaçador de Quadril e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o Espaçador de Quadril, até que haja a colocação definitiva do espaçador.

EFEITOS ADVERSOS

- Reações alérgicas a Gentamicina ou o cimento ortopédico de PMMA.
- A omissão da informação de sobrepeso e o alto nível de atividade do paciente, pode causar uma falha prematura do funcionamento do espaçador.

PRECAUÇÕES DE USO

- O Espaçador de Quadril com Gentamicina Subiton como articulação temporária, possui limitações mecânicas, se contraindica o apoio do peso corpóreo sobre o mesmo.
- O medico deverá prescrever ao paciente, os movimentos que podem ser realizados, assim como o uso de dispositivos de assistência a mobilidade, como muletas, bengalas, etc.
- O medico deverá orientar ao paciente que a realização dos certos movimentos ou atividades não autorizados por ele, pode ocasionar a quebra do espaçador.
- Proibido Reesterilizar.
- Produto de **Uso Único**.
- Não reutilizar. Este produto está destinado a ser utilizado uma única vez e em um único paciente. Sua reutilização pode envolver riscos mecânicos, físico-químicos e/ou de contaminação biológica.
- Manipular cuidadosamente e manter em um local seco e escuro a menos de 25 ° C.
- Descartar se algum dos contêineres sucessivos que garantem a esterilidade for danificado ou aberto.
- O eventual implante de um espaçador em uma mulher em período de gestação ou lactação fica sujeito ao critério do médico.

ADVERTÊNCIAS

- Artigo Médico Hospitalar - Uso Único
- A intervenção deve ser realizada por profissionais médicos, com adequada experiência nesse procedimento, em âmbito institucional que deve contar com todos os elementos necessários para assegurar o correto desempenho do procedimento.
- Por causa do aporte de gentamicina pelo espaçador, o profissional deve avaliar os riscos do uso de outros fármacos de forma sistêmica que poderiam gerar ototoxicidade ou nefrotoxicidade.

CONTRA-INDICAÇÕES:

As seguintes condições são contraindicações para a utilização do Espaçador de Quadril com Gentamicina Subiton.

O espaçador é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade à Gentamicina.

Absolutas:

- Em presença patógenos resistentes a Gentamicina.
- Em pacientes alérgicos ou sensíveis a Gentamicina ou algum componente do PMMA.
- Alguns pacientes que tenham condições mentais, neurológicas, descapacitados ou incapazes de cumprir as indicações médicas pós-operatórias.

- Pacientes que não tenham substituição total de quadril e tenham infecção seja secundária a um traumatismo, artrites sépticas ou outro procedimento cirúrgico.
- Ausência de estrutura óssea, que permita o apropriado suporte do espaçador.
- Pacientes com doenças neuromusculares, como miastenia gravis

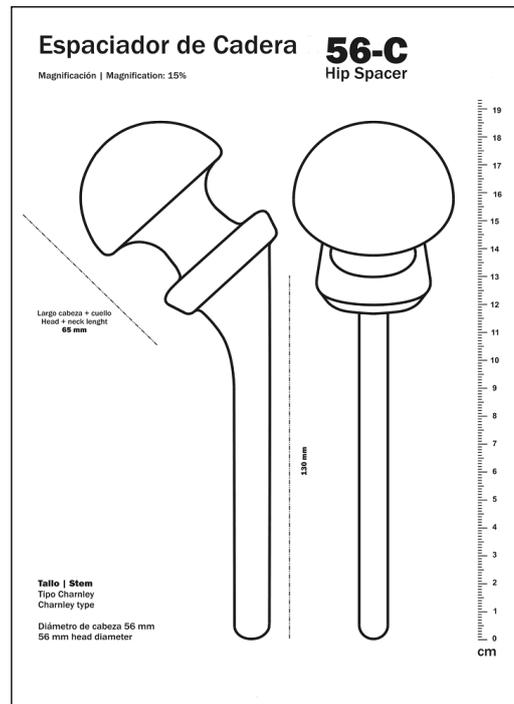
Relativas:

- Pacientes imunodeprimido, com deficiências de nutrição ou tenham severamente comprometida sua saúde de alguma outra maneira.
- Pacientes com deficiência nos sistema nervoso, vascular ou muscular.
- Nos casos em que não se pode demonstrar o agente etiológico causante da infecção.
- Em pacientes diagnosticado com infecção secundária sistêmica ou remota, ou com possibilidade de desenvolve-la.
- O paciente que tenha um transtorno neuromuscular que não se permita ter o controle da articulação do quadril.
- Nos casos de osso com osteoporoses, já que isto pode causar uma migração dos espaçadores ou provocar uma fratura do osso.
- Pacientes que não tenham suficiente tecido ósseo, que permita a inserção e fixação do espaçador.
- Pacientes com peso ou nível de atividade que pode causar uma falha prematura do funcionamento do espaçador.

COMPATIBILIDADE COM OUTROS PRODUTOS

Para a colocação dos espaçadores são utilizados modelos metálicos – “Prova de Espaçadores Subiton” (possuem registro á parte) e “Templates”, folha transparente, posicionadas sobre o raio X.

“Template”



As provas de espaçadores de teste têm como função medir o tamanho do espaçador a ser colocado no paciente, pois tem a mesma medida que oacrílico. Estes são fornecidos em uma caixa de metal, não estéril e em diferentes tamanhos. Devem ser esterilizados antes do uso.



ESTERILIZAÇÃO

O Espaçador de Quadril com Gentamicina SUBITON é esterilizado pelo método de ÓXIDO DE ETILENO (ETO).

Devem ser inspecionadas as embalagens de todos os produtos estéreis para ver se apresentam defeitos na barreira asséptica antes da sua utilização. No caso da existência de um defeito deste tipo, deve considerar produto não está esterilizado.

PRECAUÇÕES PARA DESCARTE QUE ASSEGURE A INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO A SER DESCARTADO, DE FORMA QUE NÃO POSSA SER INDEVIDAMENTE REAPROVEITADO:

Com o objetivo de prevenir o uso indevido do Espaçador de Quadril já utilizado, removido do paciente após o uso, e que não há necessidade de ser submetido à análise, recomenda-se que o Espaçador de Quadril seja descartado.

Quando o Espaçador de Quadril for submetido à análise após ser removido do paciente, deve-se proceder em conformidade com a NBR ISO 12891-1 “Remoção e análise de implante cirúrgico - Parte 1 - Remoção e manuseio”. Para os Espaçadores de Quadril removidos do paciente sem necessidade de análise, recomenda-se que sejam descartados em lixo hospitalar no próprio hospital.

Os Espaçadores de Quadril implantados ou que por acidente estejam defeituosos devem ser inutilizados para uso antes do descarte.

A remoção do Espaçador de Quadril deve ser seguida por adequada conduta pós-operatória para evitar problemas.

Evite o contato do Espaçadores de Quadril com qualquer material estranho e líquido que possam infiltrar-se e contaminar permanentemente os Espaçadores de Quadril.

Todo descarte deve seguir as determinações da RDC nº 222/2018.

DESCARTE DE PRODUTO DESQUALIFICADO

Em caso de embalagem danificada, violada ou vencimento do prazo de validade, o produto deve ser descartado, seguindo o procedimento de Boas Práticas de descarte hospitalar, segundo determinações da RDC nº 222/2018.

O importador e ou distribuidor não deve receber o produto de volta no caso das condições acima descritas.

NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO E QUEIXA TÉCNICA

No caso de suspeita ou casos confirmados de Incidentes, Eventos Adversos e Queixas Técnicas, o detentor do registro, ou qualquer outro notificador deverá informar, via sistema informatizado- site ANVISA, à SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária).

Após o envio da notificação, o notificante é informado sobre seu recebimento pelo SNVS. Iniciando uma análise e ações a serem adotadas pelo SNVS, tais como agrupamento das notificações, abertura de processo de investigação, realização de inspeção nos estabelecimentos envolvidos, coleta de amostras para análise fiscal, elaboração e divulgação de alertas e informes, alteração nas bulas/rótulos dos produtos, restrição de uso ou comercialização, interdição de lotes ou cancelamento de registro.

Informar o detentor do registro o mais breve possível, para que possa dar início ao processo de segregação de lotes e iniciar o processo de recall dos produtos, como medidas imediatas até que se investigue as causas da notificação.



OYSTER IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

O sigilo das notificações

As notificações enviadas são mantidas sob sigilo. Caso seja necessário o SNVS entrará em contato com o notificador para esclarecer dúvidas, obter informações adicionais ou acompanhar os desdobramentos do caso notificado.

MEDICAMENTOS INCORPORADOS AO PRODUTO MÉDICO COMO PARTE INTEGRANTE

A Gentamicina, liberada pelo Espaçador de Quadril Subiton, é um antibiótico aminoglicosídeos, de amplo aspecto de ação bacteriana e bactericida contra germes Gram positivos e Gram negativos e bactérias anaeróbicas.

Código	Modelo	Gentamicina (gr)
880950	40C	1,60
880935	48C	2,50
880945	56C	3,70
880930	48M	2,70
880940	56M	3,80
880927	40C XL	2,10
880928	48C XL	3,00
880929	56C XL	4,20

PROCEDIMENTO DE RASTREALIDADE DO PRODUTO

Todos os Espaçadores de Quadril SUBITON possuem números de lotes sequenciais que permitem sua rastreabilidade, promovendo desta forma maior segurança ao médico e paciente.

Cada produto possui impresso em sua rotulagem a marca, o número de lote, data de fabricação, tamanho e o código do produto, que deve ser incluso junto ao cadastro do paciente, para que, caso necessário, posteriormente possa ser feita a rastreabilidade do produto.

Através deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto, que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.), os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque.

Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo, pelo período de vida útil do produto.

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, recomendamos que o cirurgião responsável pelo implante adicione ao prontuário do paciente e envie ao Distribuidor uma etiqueta (adicional que se encontra dentro da embalagem interna do implante).

Existem quatro (04) etiquetas que acompanham o produto para controle da rastreabilidade:

- a primeira, será adicionada ao prontuário do paciente (hospital);
- a segunda, será fixada no prontuário do médico;
- a terceira, recomendamos que o cirurgião responsável adicione a outro prontuário do paciente
- a quarta, deverá ser enviada ao distribuidor;

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou do prontuário médico.

A empresa orienta que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas.

- Nome ou modelo comercial
- Identificação do fabricante
- Código do produto ou componente do sistema
- Número de lote
- Registro do produto na ANVISA

DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS DA REGULAMENTAÇÃO ANVISA, QUE DISPÕES SOBRE OS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS MÉDICOS RDC Nº 56/01

O produto para saúde deve ser projetado e fabricado de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos cirurgiões ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos existentes devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionando ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas.

O produto para saúde deve ser projetado, fabricado e embalado de forma que suas características e desempenho, segundo sua utilização prevista, não sejam alterados durante o armazenamento e transporte, considerando as instruções e dados fornecidos pelo fabricante.

CONSIDERAÇÕES GERAIS

O paciente deve ser informado e alertado sobre as limitações e da necessidade de limitar o peso e a atividade física para proteger dos esforços desnecessários.

Seleção imprópria do produto, localização incorreta e implantação inadequada do espaçador podem resultar, em condições de estresse anormal, numa subsequente redução do tempo da Espaçadores de Quadril. Para a utilização segura e eficaz o cirurgião deve estar completamente familiarizado, com todo instrumental e com todos os procedimentos anteriores à cirurgia.

A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião. Este deve considerar sua experiência médica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente. Assim sendo, a empresa não recomenda uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes, pois isto deve ser feito segundo as referências do cirurgião. Contudo algumas precauções podem ser adotadas para maximizar a utilização e sucesso da implantação:

- Utilização de sala limpa com sistema de fluxo laminar para filtração do ar para a cirurgia;
- Proteção dos instrumentais cirúrgicos ao ar contaminado;
- Utilização de roupas e mascaras apropriada para todas as pessoas presentes na sala cirúrgica.

Legendas da simbologia adotada na rotulagem do produto

 REF	Número de referência	 LOT	Código do lote
 STERILE EO	Esterilizado utilizando óxido de etileno		Validade
	Data de fabricação		Não reutilizar
	Consultar instruções para utilização		Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado de luz solar		Limite de superior de temperatura
	Manter afastado de chuva		Fabricante

Para informações acerca da data de fabricação, prazo de validade e nº. do lote: **Vide Rótulo.**

Fabricado por:

Laboratórios SL SA

Curupaytí 2611 – B1644GDC San Fernando – Buenos Aires/Argentina

Declaramos verdadeiras as informações apresentadas nesta Instrução de Uso.

Clíscea Dotta Fadiga

Responsável Legal

CPF 107.858.948-88

Veridiana Dotta Milan

Responsável Técnica

CREFITO3- 21470-F