Instrução de Uso

Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

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

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Componentes Femorais - Hastes

Nome Comercial: Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita

Modelos Comerciais:

- Prótese Femoral PHENOM HA Ti Primária;
- Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão;
- Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti Primária;

Matérias Primas:

Prótese (substrato): Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136;

Revestimento Duplo: Titânio Puro (Ti) – ASTM F-1580/ Hidroxiapatita ($Ca_5(OH)(PO_4)_3$) – ISO 13779-2;

Produto Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama (Dose 25 kGy);

Validade: 05 anos (após a data da esterilização)

Descrição

A família de Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita é composta por dispositivos implantáveis, invasivos cirurgicamente de utilização em longo prazo, utilizados em procedimentos de substituição articular do quadril.

Composta pelos modelos comerciais Prótese Femoral PHENOM HA Ti e Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti destina-se a substituição da articulação natural em procedimentos parcial ou total de artroplastia primária ou de revisão do quadril.

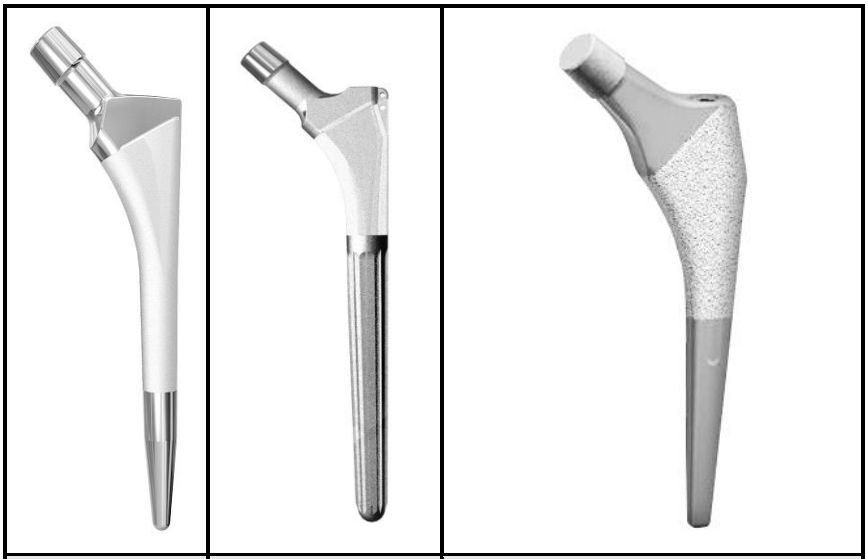
Fabricada a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), as próteses femorais são compostas pelo cone (sistema cônico tipo Morse 12/14), que permite a modularidade da cabeça femoral, e do corpo longitudinal, revestidas com revestimento duplo de titânio puro (Ti) e hidroxiapatita cerâmica ($Ca_5(OH)(PO_4)_3$) aplicados por aspersão de plasma spray. A forma de fixação da prótese ao canal intramedular do fêmur é não cimentada por meio de impactação (*press-fit*).

A **Prótese Femoral PHENOM HA Ti,** indicada para procedimentos primários e de revisão, possui formato cônico que lhe propicia maior estabilidade axial e melhor transmissão dos esforços mecânicos ao

osso. A prótese em sua versão primária possui ¾ do corpo longitudinal revestido com revestimento duplo (Ti+HA), que estimula o crescimento ósseo e potencializa a fixação da prótese no canal intramedular. O colo da haste apresenta-se com angulação de 135º em relação ao eixo protético longitudinal e '*off-set*' variável de 35,0 mm à 42,5 mm. Disponibilizada para comercialização com diâmetros de 10 mm a 18 mm e comprimentos variando de 137 mm a 185 mm. A prótese em sua versão para revisão possui a porção proximal do corpo longitudinal revestido com revestimento duplo (Ti + HA). Na porção distal, a prótese é canelada para maior estabilidade rotacional e possui aletas que estimulam o crescimento ósseo e potencializam a fixação no canal intramedular. O colo da haste apresenta-se com angulação de 135º e 130º em relação ao eixo protético longitudinal e '*off-sets'* de 37,5 mm e 42,5 mm, respectivamente. Disponibilizada para comercialização com diâmetros de 12,5 mm a 20,0 mm e comprimentos variando de 180 mm à 260 mm.

A **Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti,** indicada para procedimentos primários, possui formato cuneiforme com tripla cunha nos planos anteroposterior, médio-lateral e proximal-distal que lhe propicia maior estabilidade axial e melhor transmissão dos esforços mecânicos ao osso. A prótese possui a porção proximal do corpo longitudinal revestido com revestimento duplo (Ti + HA). O colo da haste possui angulações de 135º e 130º em relação ao eixo protético longitudinal e quatro variações de off-sets: 34 mm (seção de 06 à 09 mm) e 43 (seção de 10 à 18 mm); 40 (seção de 06 à 13 mm) e 46 mm (seção de 14 à 18 mm), respectivamente. Disponibilizada para comercialização com seção trapezoidal variando de 06 à 18 mm e comprimentos variando de 121 mm à 163 mm.

A seguir imagens ilustrativas dos modelos comerciais que compõem a família de Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita:



Primária	Revisão	Primária
Prótese Femoral PHENOM HA Ti		Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti

Composição

Os materiais selecionados para a fabricação reúnem as propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para atingir o desempenho pretendido 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.

A família de Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita é fabricada a partir da Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136, revestida com revestimento duplo de Titânio Puro (Ti) e Hidroxiapatita Cerâmica ($Ca_5(OH)(PO_4)_3$).

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 fabricação do produto cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F136 – '*Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*'.

Por sua vez, o revestimento duplo de Titânio Puro (Ti) e de Hidroxiapatita Cerâmica ($Ca_5(OH)(PO_4)_3$) que recobre o corpo longitudinal das hastes femorais cumpre os requisitos especificados pelas normas ASTM F1580 – '*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 escolha destes materiais para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família de Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita 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 produto tem por finalidade a fixação proximal não cimentada por impactação (*press-fit*) no canal intramedular do fêmur em procedimentos primários e de revisão de artroplastia parcial ou total.

Os modelos comerciais que compõem a família de Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita estão indicadas para uso em pacientes esqueleticamente maduros, para substituição da porção femoral em artroplastias parcial e total do quadril em pacientes que apresentem danos a esta articulação, decorrentes de doenças articulares degenerativas inflamatórias ou não:

- Osteoartrose;
- Osteoartrites;
- Artrite reumatóide
- Necrose avascular da cabeça femoral;
- Protusão acetabular;
- Epifisiólise femoral proximal;

Adicionalmente, podem ser usados no tratamento de não-união e de fraturas do colo femoral e suas sequelas:

- Fraturas do fêmur proximal (cólo femoral e trocantéricas) com o envolvimento da cabeça, que são incontroláveis utilizando outras técnicas;
- Sequelas de fratura da pélvis;
- Osteoartrose secundária a traumatismos;

Também está indicado para uso em procedimentos de revisão em que outros tratamentos ou dispositivos tenham falhado e correção de deformidades funcionais.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias supracitadas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suportem o seu uso.

Contraindicações

A seguir estão listadas as <u>contraindicações relativas</u> 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 osteo-necrose 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 de Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita 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.

A família de Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita é apresentada nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos comerciais são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Relação dos modelos comerciais que compõem a família de Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita

Modelos Comerciais					
Imagem Ilustrativa	**Código**	**Descrição**	**Dimensões**	**Material de Fabricação**	**Qtde embalada**
	04.30.70.10137	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Primária Ø 10x137 mm	**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
	04.30.70.11143	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Primária Ø 11x143 mm			
	04.30.70.12149	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Primária Ø 12x149 mm			
	04.30.70.13155	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Primária Ø 13x155 mm			
	04.30.70.14161	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Primária Ø 14x161 mm			
	04.30.70.15167	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Primária Ø 15x167 mm			
	04.30.70.16173	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Primária Ø 16x173 mm			
	04.30.70.17179	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Primária Ø 17x179 mm			
	04.30.70.18185	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Primária Ø 18x185 mm			
	04.30.81.12518	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão Ø 12,5x180 mm Off-set 37,5 mm	**Diâmetro:** 12,5; 13,0; 14,0; 15,0; 16,0; 17,0 mm **Comprimento:** 180, 220, 260 mm **Cone:** 12/14 mm **Off-set:** 37,5 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
	04.30.81.12522	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão Ø 12,5x220 mm Off-set 37,5 mm			
	04.30.81.12526	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão Ø 12,5x260 mm Off-set 37,5 mm			
	04.30.81.13018	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão Ø 13,0x180 mm Off-set 37,5 mm			
	04.30.81.13022	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão Ø 13,0x220 mm Off-set 37,5 mm			
	04.30.81.14018	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão Ø 14,0x180 mm Off-set 37,5 mm			
	04.30.81.14022	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão Ø 14,0x220 mm Off-set 37,5 mm			
	04.30.81.15018	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão Ø 15,0x180 mm Off-set 37,5 mm			
	04.30.81.15022	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão Ø 15,0x220 mm Off-set 37,5 mm			
	04.30.81.15026	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão Ø 15,0x260 mm Off-set 37,5 mm			
	04.30.81.16018	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão Ø 16,0x180 mm Off-set 37,5 mm			
	04.30.81.16022	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão Ø 16,0x220 mm Off-set 37,5 mm			
	04.30.81.16026	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão Ø 16,0x260 mm Off-set 37,5 mm			
	04.30.81.17018	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão Ø 17,0x180 mm Off-set 37,5 mm			
	04.30.81.17022	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão Ø 17,0x220 mm Off-set 37,5 mm			
	04.30.81.17026	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão Ø 17,0x260 mm Off-set 37,5 mm			
	04.30.82.16018	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão Ø 16,0x180 mm Off-set 42,5 mm	**Diâmetro:** 16, 17, 18, 19, 20 mm **Comprimento:** 180, 220, 260 mm **Cone:** 12/14 mm **Off-set:** 42,5 mm **Ângulo cérvico-diafisário:** 130º	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento Duplo: Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580/	01
	04.30.82.16022	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão Ø 16,0x220 mm Off-set 42,5 mm			
	04.30.82.16026	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão Ø 16,0x260 mm Off-set 42,5 mm			
	04.30.82.17018	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão Ø 17,0x180 mm Off-set 42,5 mm			
	04.30.82.17022	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão Ø 17,0x220 mm Off-set 42,5 mm			
	04.30.82.17026	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão Ø 17,0x260 mm Off-set 42,5 mm			

	04.30.82.18018	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão Ø 18,0x180 mm Off-set 42,5 mm		Hidroxiapatita Cerâmica ($Ca_5(OH)(PO_4)_3$) ISO 13779-2	
	04.30.82.18022	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão Ø 18,0x220 mm Off-set 42,5 mm			
	04.30.82.18026	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão Ø 18,0x260 mm Off-set 42,5 mm			
	04.30.82.19018	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão Ø 19,0x180 mm Off-set 42,5 mm			
	04.30.82.19022	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão Ø 19,0x220 mm Off-set 42,5 mm			
	04.30.82.19026	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão Ø 19,0x260 mm Off-set 42,5 mm			
	04.30.82.20018	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão Ø 20,0x180 mm Off-set 42,5 mm			
	04.30.95.10006	Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti Primária 06 mm Off-set 34 mm - 135°	**Tamanho:** 06, 07, 08, 09 mm **Comprimento:** 121, 124, 127, 130 mm **Cone:** 12/14 mm **Off-set:** 34 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
	04.30.95.10007	Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti Primária 07 mm Off-set 34 mm - 135°			
	04.30.95.10008	Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti Primária 08 mm Off-set 34 mm - 135°			
	04.30.95.10009	Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti Primária 09 mm Off-set 34 mm - 135°			
	04.30.95.10010	Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti Primária 10 mm Off-set 43 mm - 135°	**Tamanho:** 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 mm **Comprimento:** 142, 145, 148, 151, 154, 160, 166 mm **Cone:** 12/14 mm **Off-set:** 43 mm **Ângulo cérvico-diafisário:** 135º		
	04.30.95.10011	Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti Primária 11 mm Off-set 43 mm - 135°			
	04.30.95.10012	Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti Primária 12 mm Off-set 43 mm - 135°			
	04.30.95.10013	Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti Primária 13 mm Off-set 43 mm - 135°			
	04.30.95.10014	Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti Primária 14 mm Off-set 43 mm - 135°			
	04.30.95.10016	Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti Primária 16 mm Off-set 43 mm - 135°			
	04.30.95.10018	Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti Primária 18 mm Off-set 43 mm - 135°			
	04.30.95.00006	Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti Primária 06 mm Off-set 40 mm - 130°	**Tamanho:** 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 mm **Comprimento:** 121, 124, 127, 130, 133, 136, 139, 142 mm **Cone:** 12/14 mm; **Off-set:** 40 mm; **Ângulo cérvico-diafisário:** 130º;		
	04.30.95.00007	Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti Primária 07 mm Off-set 40 mm - 130°			
	04.30.95.00008	Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti Primária 08 mm Off-set 40 mm - 130°			
	04.30.95.00009	Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti Primária 09 mm Off-set 40 mm - 130°			
	04.30.95.00010	Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti Primária 10 mm Off-set 40 mm - 130°			
	04.30.95.00011	Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti Primária 11 mm Off-set 40 mm - 130°			
	04.30.95.00012	Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti Primária 12 mm Off-set 40 mm - 130°			
	04.30.95.00013	Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti Primária 13 mm Off-set 40 mm - 130°			
	04.30.95.00014	Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti Primária 14 mm Off-set 46 mm - 130°	**Tamanho:** 14, 16, 18 mm **Comprimento:** 150, 156, 162 mm **Cone:** 12/14 mm **Off-set:** 46 mm **Ângulo cérvico-diafisário:** 130º		
	04.30.95.00016	Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti Primária 16 mm Off-set 46 mm - 130°			
	04.30.95.00018	Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti Primária 18 mm Off-set 46 mm - 130°			

Componente Ancilares

A seguir estão relacionados os componentes ancilares compatíveis aos modelos comerciais que compõem a família de Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita:

- Acetábulo Bipolar;
- Acetábulos Cimentados;
- Acetábulos Não Cimentados;
- Insertos Acetabulares;
- Cabeças Femorais Intercambiáveis;

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 Acetábulo Bipolar é fabricado a partir da liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo**),** que cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F138 – '*Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants'* e a partir do polímero Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) que atende aos requisitos especificados na norma ASTM F648 – '*Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants'*, através do processo de usinagem.

Os Acetábulos Cimentados, modelo Máxima, são fabricados a partir do polímero Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), que atende aos requisitos especificados na norma ASTM F648 – '*Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants',* através do processo de usinagem. O Anel e os Espaçadores constantes na porção externa do produto são fabricados a partir da Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo) e do polímero Polimetilmetacrilato (PMMA) que cumprem os requisitos das normas ASTM F138 – '*Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)'* e NBR ISO 5833 – 'Implantes para cirurgia – Cimentos de resina acrílica', respectivamente.

Os Acetábulos Não Cimentados, modelos MD4 – *Plasma Spray,* MD Ti (com e sem furos) e PHENOM Poly PS, são fabricados a partir da liga de Titânio (Ti-6Al-4V) que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F136 – '*Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum - 4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*'. Os implantes quando produzidos a partir desse material são obtidos através do processo fabril de forjamento e/ou usinagem. O revestimento de pó de titânio (aplicado por aspersão por plasma spray) que recobre os acetábulos cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F1580 – '*Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants*'.

O Inserto Acetabular 09 Pontos e Inserto Acetabular PHENOM Poly é fabricado a partir do polímero Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), que atende aos requisitos especificados na norma ASTM F648 – '*Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants*', através do processo de usinagem.

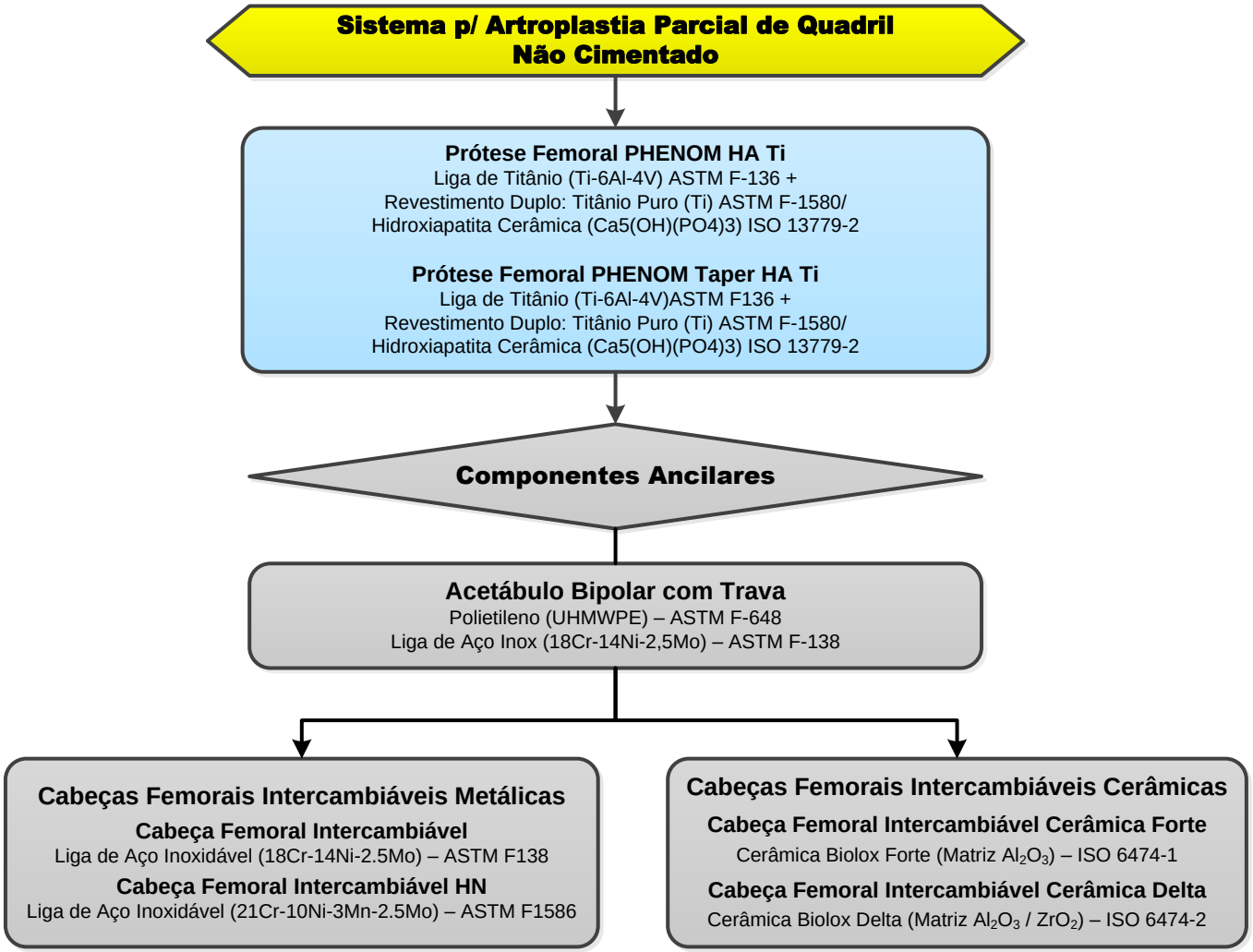
Os componentes cerâmicos Inserto Acetabular MD Delta e Cabeças Femorais Intercambiáveis, cerâmica Forte e Delta, são fabricados a partir da cerâmica alumina de alta pureza (Al_2O_3), que cumpre os requisitos especificados pela norma ISO 6474 – '*Implants for surgery – Ceramic materials based on high purity alumina*', através do processo de sinterização, fornecidas por empresa terceirizada (CeramTec) devidamente qualificada.

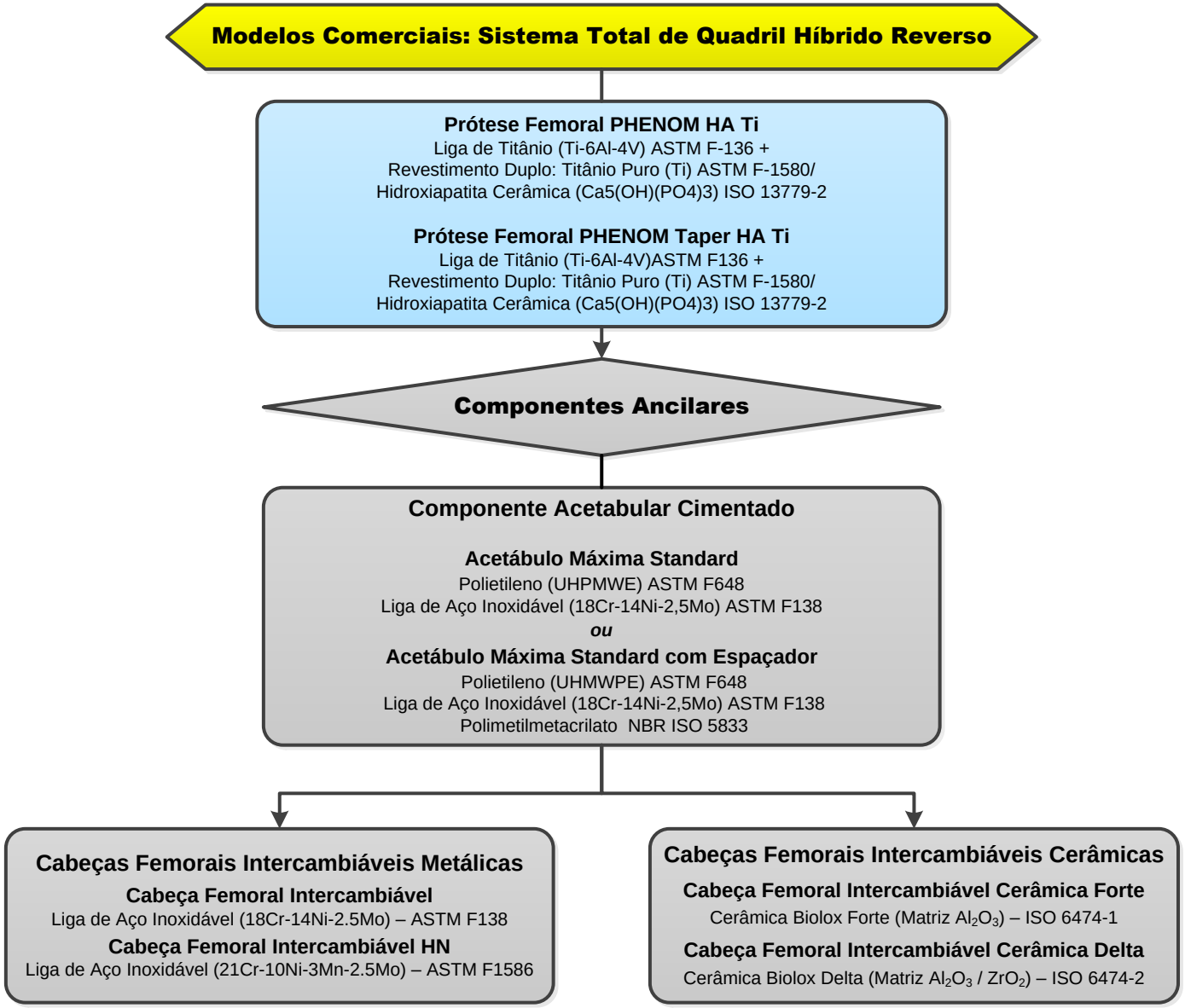
As Cabeças Femorais Intercambiáveis metálicas são fabricadas a partir da liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) e da liga de aço inoxidável (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo), que cumpre os requisitos especificados pelas normas ASTM F138 – '*Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants*' e ASTM F1586 – '*Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 21Cromiun – 10Nickel – 3Manganese – 2.5Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar for Surgical Implants*', respectivamente, através do processo de usinagem.

A correta seleção dos modelos, medidas e combinações dos modelos comerciais que compõem a família de Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita, 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 de Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita para as seguintes possibilidades de montagem:




Modelos Comerciais: Sistema Total de Quadril Híbrido Reverso
Prótese Femoral PHENOM HA Ti
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 +
Revestimento Duplo: Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580/
Hidroxiapatita Cerâmica (Ca5(OH)(PO4)3) ISO 13779-2
Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)ASTM F136 +
Revestimento Duplo: Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580/
Hidroxiapatita Cerâmica (Ca5(OH)(PO4)3) ISO 13779-2
Componentes Ancilares
Componente Acetabular Cimentado
Acetábulo Máxima Standard
Polietileno (UHPMWE) ASTM F648
Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F138
ou
Acetábulo Máxima Standard com Espaçador
Polietileno (UHMWPE) ASTM F648
Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F138
Polimetilmetacrilato NBR ISO 5833
Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas
Cabeça Femoral Intercambiável
Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F138
Cabeça Femoral Intercambiável HN
Liga de Aço Inoxidável (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo) – ASTM F1586
Cabeças Femorais Intercambiáveis Cerâmicas
Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte
Cerâmica Biolox Forte (Matriz Al_2O_3) – ISO 6474-1
Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta
Cerâmica Biolox Delta (Matriz Al_2O_3 / ZrO_2) – ISO 6474-2

Sistema p/ Artroplastia Total de Quadril – Não Cimentado

Prótese Femoral PHENOM HA Ti
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 +
Revestimento Duplo: Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580/
Hidroxiapatita Cerâmica (Ca5(OH)(PO4)3) ISO 13779-2

Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)ASTM F136 +
Revestimento Duplo: Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580/
Hidroxiapatita Cerâmica (Ca5(OH)(PO4)3) ISO 13779-2

Componentes Ancilares

Acetábulo MD4 Plasma Spray
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136
Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray
(Titânio Puro) ASTM1580

Inserto Acetabular 09 Pontos
Polietieno (UHMWPE) – ASTM F648

Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas

Cabeça Femoral Intercambiável
Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F138
ou
Cabeça Femoral Intercambiável HN
Liga de Aço Inoxidável (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo) – ASTM F1586
ou
Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica

Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte
Cerâmica Biolox Forte (Matriz Al_2O_3) – ISO 6474-1

Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta
Cerâmica Biolox Delta (Matriz Al_2O_3 / ZrO_2) – ISO 6474-2

Acetábulo PHENOM Poly
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)
PS – Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray
(Titânio Puro) ASTM1580

Inserto Acetabular PHENOM Poly
Standard, Teto Posterior e Constrito
Polietieno (UHMWPE) – ASTM F648

Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas

Cabeça Femoral Intercambiável
Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F138
Cabeça Femoral Intercambiável HN
Liga de Aço Inoxidável (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo) – ASTM F1586
OU
Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica

Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte
Cerâmica Biolox Forte (Matriz Al_2O_3) – ISO 6474-1

Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta
Cerâmica Biolox Delta (Matriz Al_2O_3 / ZrO_2) – ISO 6474-2

Calota MD Acetabular Ti
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136
Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray
(Titânio Puro) ASTM1580

Inserto Acetabular Cerâmica Delta
Cerâmica Biolox Delta (Matriz Al2O3 / ZrO2) – ISO 6474-2

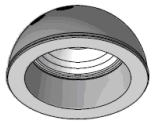
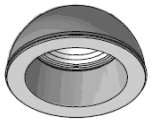
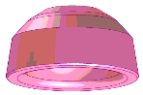
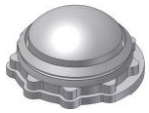
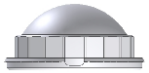
Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica

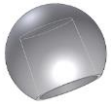
Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte
Cerâmica Biolox Forte (Matriz Al_2O_3) – ISO 6474-1

Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta
Cerâmica Biolox Delta (Matriz Al_2O_3 / ZrO_2) – ISO 6474-2

Relação dos componentes ancilares compatíveis com os modelos comerciais que compõem a família de Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
Acetábulo Bipolar					
	04.01.01.XXXXX	Acetábulo Bipolar com Trava	**Ø 22 mm** – 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54 mm; **Ø 26 mm** – 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56 mm; **Ø 28 mm** – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm; **Ø 32 mm** – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm	Polietileno (UHMWPE) ASTM F648 Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F138	01
Acetábulos Cimentados					
	04.01.02.XXXXX	Acetábulo Máxima	**Ø 26 mm** – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm; **Ø 28 mm** – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F648 Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F138	01
	04.01.23.XXXXX	Acetábulo Máxima – PMMA	**Ø 26 mm** – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm. **Ø 28 mm** – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F648 Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F138 Polimetilmetacrilato (PMMA) NBR ISO 5833	01
Acetábulos Não Cimentados					
	04.01.04.XXXXX	Acetábulo MD4 – Plasma Spray	**Diâmetros:** 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 66, 68, 70 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 Revestimento Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F1580	01
	04.01.34.00XXX	Acetábulo PHENOM Poly PS	**Diâmetros:** 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 Revestimento Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F1580	01

	04.01.34.01XXX	Acetábulo PHENOM Poly PS sem Furos	**Diâmetros:** 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 Revestimento Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F1580	01
	04.01.46.01040	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 40 mm Multi Furos;	**Diâmetro:** 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60,62, 64, 66, 68, 70 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 Revestimento Titânio Puro ASTM F-1580	01
	04.01.26. XXXXX	Calota MD Acetabular Ti (com furos)	**Diâmetros:** 46x35 mm; Ø 48x35 mm; 50x37 mm; 52x37 mm; 54x39 mm; 56x41 mm; 58x44 mm; 60x44 mm; 62x48 mm; 64x48 mm; 66x52 mm; 68x52 mm; 70x52 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento Titânio (Titânio Puro) ASTM F-1580	01
	04.01.27. XXXXX	Calota MD Acetabular Ti (sem furos)	**Diâmetros:** 46x35 mm; Ø 48x35 mm; 50x37 mm; 52x37 mm; 54x39 mm; 56x41 mm; 58x44 mm; 60x44 mm; 62x48 mm; 64x48 mm; 66x52 mm; 68x52 mm; 70x52 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento Titânio (Titânio Puro) ASTM F-1580	01
	04.13.08.XXXXX	Inserto Acetabular MD Delta	**Ø 35 mm** – 28 mm; **Ø 37 mm** – 28 mm; **Ø 39 mm** – 32 mm; **Ø 41 mm** – 32 mm; **Ø 44 mm** – 32, 36 mm; **Ø 48 mm** – 32, 36, 40 mm; **Ø 52 mm** – 32, 36, 40 mm;	Cerâmica Biolox Delta (Matriz Al_2O_3/ ZrO_2) ISO 6474-2	01
Insertos Acetabulares					
	04.13.02.XXXXX	Inserto Acetabular 09 Pontos	**Ø 22 mm** – 44, 46, 48 mm; **Ø 26 mm** – 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 mm; **Ø 28 mm** – 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; **Ø 32 mm** – 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F648	01
	04.13.13.XXXXX	Inserto Acetabular PHENOM Poly;	**Diâmetros:** **Ø 22 mm:** 22x40/42, 22x44, 22x46/48, 22x50/52,	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648	01

			22x54/56,22x58/60, 22x62/64, 22x66/68/70 mm; **Ø 28 mm:** 28x44, 28x46/48, 28x50/52, 28x54/56, 28x58/60, 28x62/64, 28x66/68/70 mm; **Ø 32 mm:** 32x46/48, 32x50/52, 32x54/56, 32x58/60, 32x62/64, 32x66/68/70 mm;		
	04.13.14.XXXXX	Inserto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior	**Diâmetros:** **Ø 22 mm:** 22x40/42, 22x44, 22x46/48, 22x50/52, 22x54/56, 22x58/60, 22x62/64, 22x66/68/70 mm; **Ø 28 mm:** 28x44, 28x46/48, 28x50/52, 28x54/56, 28x58/60, 28x62/64, 28x66/68/70 mm; **Ø 32 mm:** 32x46/48, 32x50/52, 32x54/56, 32x58/60, 32x62/64, 32x66/68/70 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648	01
	04.13.15.XXXXX	Inserto Acetabular PHENOM Poly Constrito	**Diâmetros:** **Ø 28 mm:** 28x46/48, 28x50/52, 28x54/56, 28x58/60, 28x62/64, 28x66/68/70 mm; **Ø 32 mm:** 32x50/52, 32x54/56, 32x58/60, 32x62/64, 32x66/68/70 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648	01
Cabeças Intercambiáveis Femorais					
	04.04.07.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável	**Ø 22 mm:** -2, Std, +3 mm; **Ø 26 mm:** -4, -2, Std, +3, +6, + 9 mm; **Ø 28 mm:** -4, -2, Std, +3, +3.5, +6, +9 mm; **Ø 32 mm:** -4, -2, Std, +3, +4, +6, +7, +9 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.04.11.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável HN	**Ø 22 mm:** -2, Std, +3 mm; **Ø 26 mm:** -4, -2, Std, +3, +6, + 9 mm; **Ø 28 mm:** -4, -2, Std, +3, +3.5, +6, +9 mm; **Ø 32 mm:** -4, -2, Std, +3, +4, +6, +7, +9 mm;	Liga de Aço Inoxidável c/ Alto Teor de Nitrogênio (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo) ASTM F-1586	01
	04.04.09.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Cerâmica Forte	**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 Forte (Al_2O_3) ISO 6474-1	01
	04.04.10.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 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_2O_3/ ZrO_2) ISO 6474-2	01

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 esse.

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação da Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita e seus respectivos ancilares supracitados.

Esses 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 não são objetos desse registro, devendo, portanto serem 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 da família de Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita e seus respectivos ancilares:

- Instrumental – Bipolar
- Instrumental – Acetabular Unique (Raspas Nacionais)
- Instrumental – Acetabular Unique (Raspas Importadas)
- Instrumental – Acetabular Unique Next
- 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 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;
- O produto não deve ser utilizado em conjunto com cimento ósseo;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as orientações médicas e restrições pós operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com expectativas funcionais além das que podem ser promovidas pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena;
- O produto e seus respectivos componentes 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;
- A critério médico, pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar em incongruência entre os componentes;

- Deve ser observada rigorosamente a identificação do produto e não são permitidas combinações com componentes de outros fabricantes ou finalidade;
- A conexão cônica permite que a cabeça tenha uma inserção confiável e resistente a torção, gerando uma transmissão de força uniforme entre os componentes cabeça e haste femoral. Logo, a cabeça deve ter um encaixe perfeito sobre o cone da haste femoral;
- Desta forma, somente devem ser utilizados componentes com medidas cônicas idênticas, conforme especificado pelo fabricante no tópico "Forma de Apresentação" das instruções de uso e rotulagem do produto;
- 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-operatória, 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.

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;
- Faz-se necessária a lavagem e secagem do cone da haste antes da implantação dos demais componentes ancilares, de modo a assegurar que não há nenhum resíduo ósseo ou de tecido na junção entre os componentes;
- 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";
- A critério médico, poderá ser necessária a realização da cirurgia de revisão após o período de vida útil, caso seja observado o desgaste e/ou soltura de componentes;
- 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.

Instruções de uso específicas: utilização das próteses em associação com cabeça cerâmica

Antes de iniciar a inserção do componente cerâmico, o cone da prótese deve estar isento de resíduos como fragmentos de tecidos ou partículas de osso.

A seguir estão descritos os procedimentos para implantação do componente ancilar Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta/ Forte:

- A proteção do cone da haste somente deve ser retirada no momento da acoplagem com a cabeça;
- Antes da acoplagem da cabeça sobre a haste femoral lave bem o cone da haste e seque-o cuidadosamente;
- Examine atentamente o cone da haste femoral e o cone interno da cabeça e certifique-se de que esses estão isentos de resíduos como fragmentos de tecidos e partículas de osso ou de cimento;
- A cabeça deve ser acoplada manualmente sobre o cone da haste femoral mediante uma ligeira rotação e pressão axial que a mantenha imóvel sobre o cone.
- Coloque o impactador com ponta polimérica (fornecido no instrumental indicado pelo fabricante) sobre a cabeça e aplique um ligeiro golpe de martelo no sentido axial para a fixação definitiva da cabeça sobre o cone da haste. Com o golpe a estrutura superficial do cone metálico da haste se deforma plasticamente propiciando uma ótima distribuição da pressão e uma fixação resistente a torção.
- NUNCA golpeie a cabeça cerâmica com um martelo metálico! Utilize somente o martelo polimérico especialmente desenvolvido pelo fabricante para a implantação do componente;

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 as orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce e outras situações.
- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo as relacionadas às atividades esportivas e ocupacionais;
- 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

Os modelos comerciais que compõem a família de Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita 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.

Rastreabilidade

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

- Identificação do fabricante;
- Código do componente;
- Nº de lote do componente;
- Descrição do componente (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 de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Armazenamento e Transporte

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

Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas e a temperatura mantida abaixo de 40ºC.

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.: 10417940092
Versão: 4.001
Emissão: 09/10/2023

Layout do ALERTA INSTRUÇÃO DE USO (Folheto) que acompanha o produto

Este folheto informativo foi elaborado em conformidade com a Instrução Normativa IN Nº 04 de 2012 que estabelece as regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde.

O ALERTA INSTRUÇÃO DE USO acompanha todas as embalagens individuais dos modelos comerciais que compõe o registro, contendo instruções para consulta das Instruções de Uso em formato eletrônica disponível no website do fabricante, bem como orientações para a solicitação das Instruções de Uso impressas pelo usuário, se aplicável.

VÍNCULA
Inspired by doctors commitment

VÍNCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-600 - Rio Claro/SP - Brasil
Tel./Fax. +55 (19) 2111.6500 | www.vincula.com.br

VÍNCULA
Inspired by doctors 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 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 erróneas. 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 à 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 2111-6565 / 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: 1.003
Emissão: 08/03/2019

Instrução de Uso disponível em:

www.vincula.com.br

.