

Instrução de Uso

Acetábulo sem Cimento

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

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

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Capsula acetabular para artroplastia de quadril

Nome Comercial: Acetábulo sem Cimento

Modelos Comerciais:

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

Matéria Prima

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

Produto Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama (Dose 25 kGy)

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

Descrição

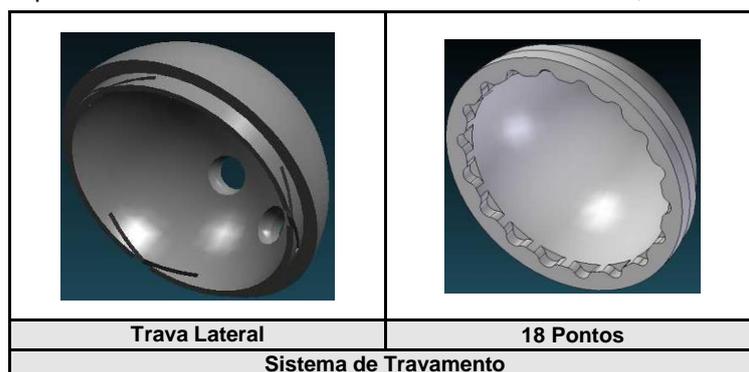
O produto consiste em um dispositivo implantável, invasivo cirurgicamente de utilização em longo prazo, destinado a procedimentos de substituição articular do quadril.

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

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

Os modelos comerciais que compõem a família do **Acetábulo sem Cimento** possuem sistema de travamento com trava lateral ou 18 pontos, cuja função é propiciar o travamento do inserto acetabular. Apresenta quatro furos, o central, para acoplar o instrumento específico para implantação do acetábulo e os demais, de uso opcional, têm por função promover uma fixação adicional da calota acetabular.

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



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



Composição

Os materiais selecionados para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família do **Acetábulo sem Cimento** reúnem as propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para atingir o desempenho pretendido do produto. A seleção considerou fatores como, efeitos da fabricação, manuseio, esterilização, armazenamento, bem como possíveis reações do material com tecidos humanos e fluidos corpóreos.

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

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

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

A escolha destes materiais para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família do **Acetábulo Sem Cimento** baseou-se em critérios de similaridade (resultados largamente descritos na literatura) e por suas características de biocompatibilidade e propriedades físico-química e mecânica comprovadas pelas normas de especificação destes materiais.

Indicação e Finalidade

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

Contraindicação

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

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

Forma de Apresentação

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

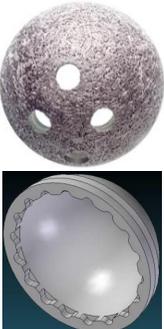
O produto é disponibilizado para comercialização na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose 25 kGy), procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.

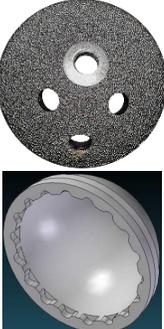
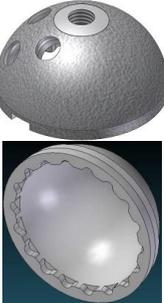
Depois de esterilizados, o produto embalado em sua embalagem primária devidamente rotulada, é acondicionado em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e com um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções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

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

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

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

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

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

Componentes Ancilares

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

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

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

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

As Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas são fabricadas a partir das liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo), liga de aço inoxidável com alto teor de nitrogênio (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo) e liga de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo) que atendem aos requisitos especificados pelas normas ASTM F-138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants, ASTM F-1586 – Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 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* (Al_2O_3) e cerâmica *BioloX Delta* (Matriz Al_2O_3 / ZrO_2), que atendem aos requisitos especificados pelas normas ISO 6474-1 – Implants for surgery – Ceramic materials – Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina e ISO 6474-2 – Implants for surgery – Ceramic materials – Part 2: Composite materials based on a high-purity alumina matrix with zirconia reinforcement, respectivamente.

As Próteses Femorais Cimentadas, modelos Máxima, SPOAC NG e PHENOM, são fabricadas a partir das liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) e liga de cobalto cromo molibdênio (Co-28 Cr-6 Mo), que atendem aos requisitos especificados pelas normas ASTM F-138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants e ASTM F-75 – Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075), respectivamente.

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

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

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

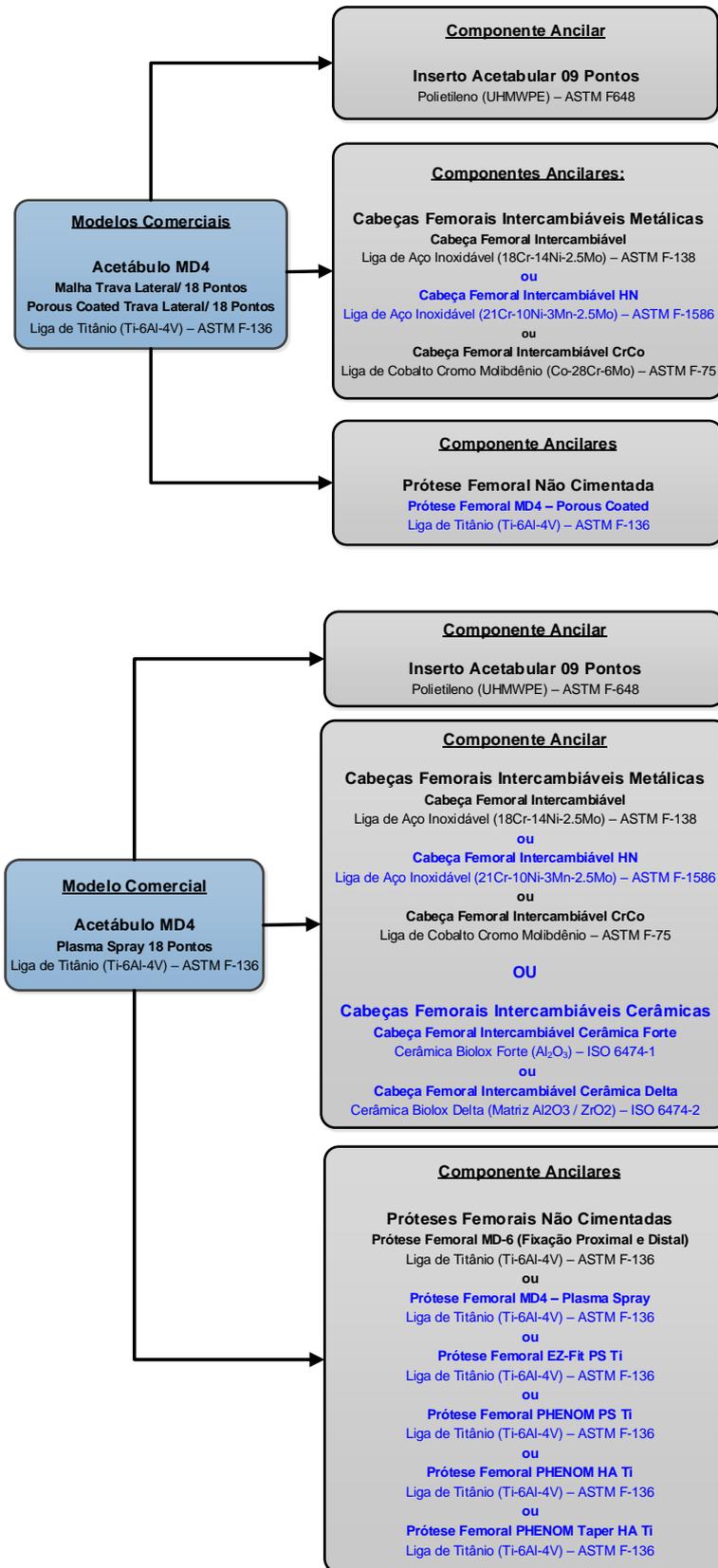
As Próteses Femorais Não Cimentadas, modelos PHENOM HA Ti e PHENOM Taper HA Ti, são fabricadas a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for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

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

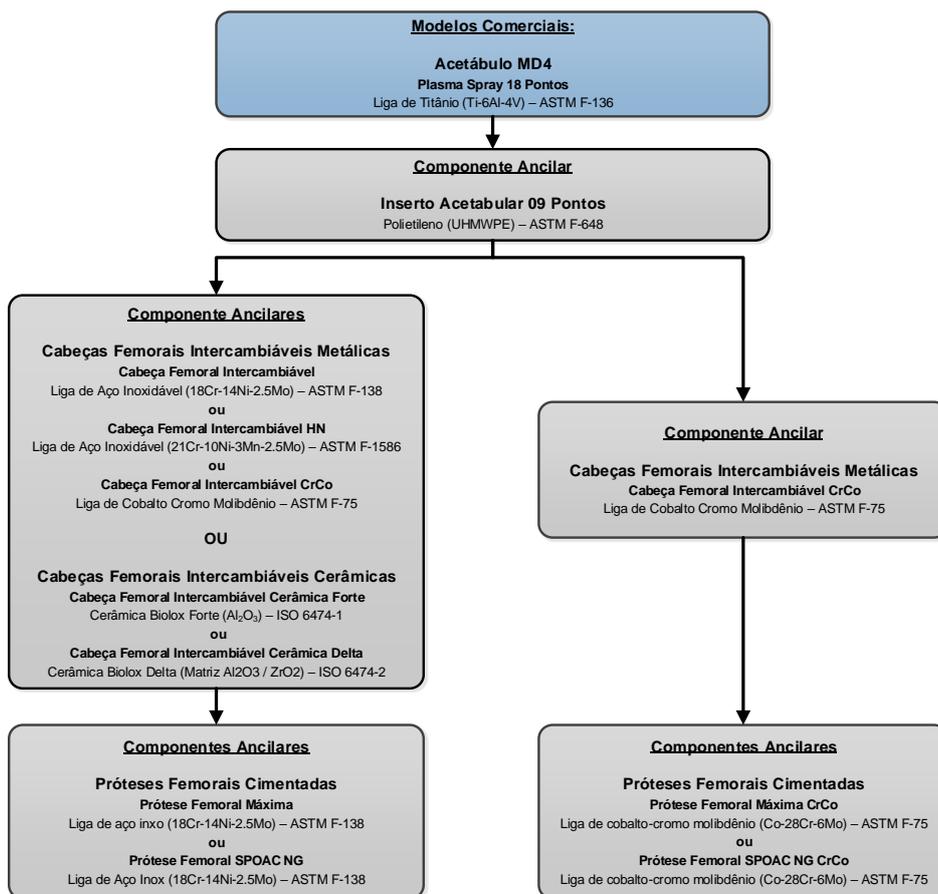
O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, combinação, posicionamento e fixação dos dispositivos, que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais os implantes a serem utilizados. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados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

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

Sistema para Artroplastia Total de Quadril – Não Cimentada



Sistema de Artoplastia Total de Quadril – Híbrido Reverso



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

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

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
Insertos Acetabulares					
	04.13.02.XXXXX	Inserto Acetabular 09 Pontos	\varnothing 22 mm – 44, 46, 48 mm; \varnothing 28 mm – 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; \varnothing 32 mm – 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648	01
Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas					
	04.04.07.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável	\varnothing 22 mm: -2, Std, +3 mm; \varnothing 28 mm: -4, -3.5, -2, Std, +3, +3.5, +6, +9 mm; \varnothing 32 mm: -4, -2, Std, +3, +4, +6, +7, +9 mm;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.04.11.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável HN	\varnothing 22 mm: -2, Std, +3 mm; \varnothing 28 mm: -4, -3.5, -2, Std, +3, +3.5, +6, +9 mm; \varnothing 32 mm: -4, -2, Std, +3, +4, +6, +7, +9 mm;	Liga de Aço Inox c/ Alto Teor de Nitrogênio (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo) ASTM F-1586	01
	04.04.08.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável CrCo	\varnothing 22 mm: -02, Std, +03 mm; \varnothing 28 mm: -04, - 02, Std, +03, +06, +09 mm; \varnothing 32 mm: -04, -02, Std, +03, +04, +06, +09 mm;	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28 Cr-6 Mo) ASTM F-75	01
Cabeças Femorais Intercambiáveis Cerâmicas					
	04.04.09.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte	\varnothing 28 mm: -3.5, Std, +3.5 mm; \varnothing 32 mm: -4.0, Std, +4.0, +7.0 mm;	Cerâmica BioloX Forte (Al ₂ O ₃) ISO 6474-1	01
	04.04.10.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta	\varnothing 28 mm: -3.5, Std, +3.5 mm; \varnothing 32 mm: -4.0, Std, +4.0, +7.0 mm;	Cerâmica BioloX Delta (Matriz Al ₂ O ₃ / ZrO ₂) ISO 6474-2	01

Próteses Femorais Cimentadas

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

Próteses Femorais Não Cimentadas

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

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

Material de Apoio

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

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

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

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

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

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

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

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

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

Advertências e Precauções

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

- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura da instrução de uso;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastias, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões e trações excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até a soltura dos mesmos;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com expectativas funcionais além das que podem ser promovidas pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena;
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;

- Ao critério médico, pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- O produto não deve ser utilizado em conjunto com cimento ósseo;
- A utilização dos parafusos de fixação é restrita a fixação do acetábulo não cimentado;
- A fixação inadequada do acetábulo não cimentado pode causar afrouxamento e/ou desgaste precoce, bem como perda progressiva do estoque ósseo;
- O travamento incorreto do componente inserto acetabular pode ocasionar a dissociação entre os componentes que compõem o acetábulo não cimentado;
- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar em incongruência entre os componentes;
- Deve ser observada rigorosamente a identificação do produto e não são permitidas combinações com componentes de outros fabricantes ou finalidade;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma faz-se necessário que o usuário realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que 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;
- Complicações como hematoma ilíaco, fistula vesical, trombose da artéria ilíaca externa, paralisia do nervo ciático, hemorragia intra-pélvica fatal em consequência da penetração pélvica transacetabular pelos parafusos de fixação;

Instruções de Uso

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

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

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

Orientações ao Paciente e/ ou Representante Legal

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

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato 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 ao critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não realização da cirurgia da revisão quando da soltura dos componentes pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados de exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames;
- As complicações relativas aos procedimentos de artroplastia do quadril, bem como as informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

Esterilização

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

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

Produto estéril – não reesterilizar.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

Risco de Contaminação

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

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

Descarte do Produto

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

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

Produto de uso único – não reutilizar.
PROIBIDO REPROCESSAR.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo 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, utilizando-se das Etiquetas de Rastreabilidade fornecidas na embalagem. Uma via desta etiqueta de rastreabilidade também deve ser fornecida ao paciente para que se obtenha informações a respeito do dispositivo implantado em seu procedimento cirúrgico, bem como ao distribuidor, através do documento de cobrança, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade.

Nas Etiquetas de Rastreabilidade constam as informações estabelecidas pela Resolução RDC nº 594/21 que incluem dados do dispositivo médico relativos a: Identificação do Fabricante e/ou Importador; Nome ou Modelo Comercial; Código do Componente; Número de Lote e Número de Registro ANVISA, entre outras informações.

As informações para rastreabilidade são as relativas ao dispositivo implantado, cirurgia e paciente e são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente ao sistema de Tecnovigilância (Sistema NOTIVISA) da ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) e ao fabricante/importador do dispositivo médico, quando da ocorrência de queixas técnicas e eventos adversos e/ou eventos adversos graves, envolvendo o uso do dispositivo médico, para a condução das investigações cabíveis, em conformidade com as Resolução RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 551/21.

Armazenamento e Transporte

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

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

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: Geraldo José Zumpano – CREA: 5069908919

Registro ANVISA nº 10417940030

Versão: 1.007

Emissão: 01/07/2024

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 dispositivos médicos

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 eletrônico disponível no website do fabricante, bem como orientações para a solicitação das Instruções de Uso impressas pelo usuário, se aplicável.

 <p>VÍNCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 2983 - Distrito Industrial 13505-600 - Rio Claro/SP - Brasil Tel./Fax: +55 (19) 2111.6500 www.vincula.com.br</p>	 <p>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</p> <p>Em atendimento a Resolução ANVISA RDC nº 751 de 2022, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante.</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características, advertências e precauções, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar utilização e manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do dispositivo médico.</p> <p>O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do dispositivo médico encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.vincula.com.br</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do número da regularização ANVISA, NOTIFICAÇÃO ou REGISTRO e respectivo NOME COMERCIAL do dispositivo médico, informados no rótulo da unidade adquirida.</p> <p>Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão/ revisão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão/ revisão do documento em relação à informada no rótulo do dispositivo médico adquirido.</p> <p>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:</p> <p>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 17:30 hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.</p> <p>Versão: 1.004 Emissão: 14/04/2023</p> <p>Instrução de Uso disponível em: www.vincula.com.br</p>
--	--