

Instrução de Uso

Cabeça Intercambiável de Inox

Legendas da simbologia adotada na rotulagem do produto

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

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Cabeça metálica para artroplastia de quadril

Nome Comercial: Cabeça Intercambiável de Inox

Modelos Comerciais:

- Cabeça Monopolar;
- Cabeça Femoral Intercambiável (Colos Curto, Médio, Longo e Extra-Longo);
- Cabeça Femoral Intercambiável (Colos de -04 à +09 mm);
- Cabeça Femoral Intercambiável HN (Colos de -04 à +09 mm);

Matéria Prima:

- Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo);
- Aço Inoxidável (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo);

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

Produto Estéril

Método de esterilização: Radiação Gama (Dose 25 kGy)

Descrição

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

A Cabeça Intercambiável de Inox destina-se a ser utilizada em procedimentos cirúrgicos parciais ou totais de artroplastia do quadril, realizando, em ambos os casos, uma função homocinética.

O produto é fabricado a partir do Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo) e do Aço Inoxidável com alto teor de nitrogênio (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo), apresenta-se num formato esférico com a superfície externa polida, destinada a promover a articulação entre a cavidade acetabular natural e o componente femoral (em procedimentos de artroplastia parcial) ou entre o componente acetabular e componente femoral (em procedimentos de artroplastia total). A conexão entre a Cabeça Intercambiável de Inox e o componente femoral dá-se pelo sistema de travamento tipo cone morse (nas opções 10/11, 12/13 e 12/14) entre sua parte interna e no cone do componente femoral.

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.

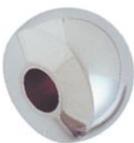
A Cabeça Monopolar destina-se a realização de procedimentos de artroplastia parcial do quadril e apresentam-se nas opções com cone 12/13 ou 12/14 com diâmetro externo variando de 38 a 54 mm.

A Cabeça Femoral Intercambiável (Colos Curto, Médio, Longo e Extra-Longo destina-se a realização de procedimentos de artroplastia total do quadril e apresenta-se nas opções com cone 10/11, 12/13 e 12/14, com diâmetro externo variando de 22 a 32 mm e com colos nas opções curto, médio, longo e extra-longo.

A cabeça Femoral Intercambiável (Colos -04 à +09 mm) destina-se a realização de procedimentos de artroplastia total do quadril, possui cone 12/14, com diâmetro externo variando de 22 a 32 mm e com colos nas opções -04, -3.5, -02, standard, +03, +3.5, +06, +07 e +09 mm.

A Cabeça Femoral Intercambiável HN (Colos -04 à +09 mm) é fabricada a partir do Aço Inoxidável com alto teor de nitrogênio (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo) destina-se a realização de procedimentos de artroplastia total do quadril, possui cone 12/14, com diâmetro externo variando de 22 a 32 mm e com colos nas opções -04, -3.5, -02, standard, +03, +3.5, +06, +07 e +09 mm.

A seguir imagens ilustrativas dos modelos comerciais que compõem a família de Cabeça Intercambiável de Inox:

					
Cabeça Monopolar	Colo Curto	Colo Médio	Colo Longo	Colo Extra-longo	Colos variando de -4 a +9 mm
	Cabeça Femoral Intercambiável				Cabeça Femoral Intercambiável HN

Composição

Os materiais selecionados para a composição do produto apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

Os modelos comerciais que compõem a família de Cabeça Intercambiável de Inox são fabricados a partir do Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo) e do Aço Inoxidável (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo), materiais cujas propriedades os torna ideais para a produção de dispositivos médicos implantáveis.

O Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo) utilizada para a fabricação dos modelos comerciais Cabeça Monopolar, Cabeça Femoral Intercambiável (Colos Curto, Médio, Longo e Extra-Longo) e Cabeça Femoral Intercambiável (Colos de -04 à +09 mm) cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673).

O Aço Inoxidável com alto teor de nitrogênio (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo) utilizada para a fabricação do modelo comercial Cabeça Femoral Intercambiável HN (Colos de -04 à +09 mm) cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-1586 –Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 21 Chromium – 10 Nickel – 3 Manganese - 2.5 Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar for Surgical Implants (UNS S31675).

Caracterizados como material com propriedades físicas, químicas e mecânicas favoráveis para esse fim, apresentam biocompatibilidade comprovada por um vasto histórico clínico amplamente descrito na literatura mundial.

Indicação e finalidade

A Cabeça Intercambiável de Inox destina-se a promover a articulação entre a cavidade natural do acetábulo e o componente femoral em procedimentos de artroplastia parcial do quadril ou entre os componentes acetabular e femoral em procedimentos de artroplastia total do quadril.

O procedimento de substituição articular de quadril é realizado nas circunstâncias em que esta articulação, em indivíduos esqueleticamente maduros, apresente-se comprometida em consequência de patologias como a doença degenerativa articular não inflamatória (osteoartrose), necrose avascular da cabeça femoral, protrusão acetabular, artrite traumática, escorregamento epifisário proximal do fêmur, anquilose de origem não infecciosa, artrodese do quadril.

A aplicação do produto deve considerar o defeito, a patologia, as características ósseas e as cargas e forças (tensão e tração) musculares sobre o segmento a ser tratado.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que, quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Contraindicações

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

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeterem 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 da Cabeça Intercambiável de Inox são acondicionados unitariamente em sistema de embalagem primária tipo Blister, que funciona com barreira de esterilização.

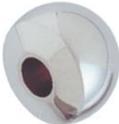
O produto é fornecido na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama (dose 25 kGy), procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.

Depois de esterilizados os componentes embalados em sua embalagem primária devidamente rotulada, são acondicionados em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e um folheto contendo as instruções para obtenção das instruções de uso eletrônica.

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

A Cabeça Intercambiável de Inox 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 da Cabeça Intercambiável de Inox

Imagem Ilustrativa	Código (Forma de Apresentação 01)	Código (Forma de Apresentação 02)	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.04.04.01038	09.04.04.01038	Cabeça Monopolar Ø 38 mm – Cone 12/13	Diâmetro: 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53 e 54 mm Cone: 12/13	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.04.04.01039	09.04.04.01039	Cabeça Monopolar Ø 39 mm – Cone 12/13			
	04.04.04.01040	09.04.04.01040	Cabeça Monopolar Ø 40 mm – Cone 12/13			
	04.04.04.01041	09.04.04.01041	Cabeça Monopolar Ø 41 mm – Cone 12/13			
	04.04.04.01042	09.04.04.01042	Cabeça Monopolar Ø 42 mm – Cone 12/13			
	04.04.04.01043	09.04.04.01043	Cabeça Monopolar Ø 43 mm – Cone 12/13			
	04.04.04.01044	09.04.04.01044	Cabeça Monopolar Ø 44 mm – Cone 12/13			
	04.04.04.01045	09.04.04.01045	Cabeça Monopolar Ø 45 mm – Cone 12/13			
	04.04.04.01046	09.04.04.01046	Cabeça Monopolar Ø 46 mm – Cone 12/13			
	04.04.04.01047	09.04.04.01047	Cabeça Monopolar Ø 47 mm – Cone 12/13			
	04.04.04.01048	09.04.04.01048	Cabeça Monopolar Ø 48 mm – Cone 12/13			
	04.04.04.01049	09.04.04.01049	Cabeça Monopolar Ø 49 mm – Cone 12/13			
	04.04.04.01050	09.04.04.01050	Cabeça Monopolar Ø 50 mm – Cone 12/13			
	04.04.04.01051	09.04.04.01051	Cabeça Monopolar Ø 51 mm – Cone 12/13			
	04.04.04.01052	09.04.04.01052	Cabeça Monopolar Ø 52 mm – Cone 12/13			
04.04.04.01053	09.04.04.01053	Cabeça Monopolar Ø 53 mm – Cone 12/13				
04.04.04.01054	09.04.04.01054	Cabeça Monopolar Ø 54 mm – Cone 12/13				
	04.04.06.01038	09.04.06.01038	Cabeça Monopolar Ø 38 mm – Cone 12/14	Diâmetro: 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53 e 54 mm; Cone: 12/14	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.04.06.01039	09.04.06.01039	Cabeça Monopolar Ø 39 mm – Cone 12/14			
	04.04.06.01040	09.04.06.01040	Cabeça Monopolar Ø 40 mm – Cone 12/14			
	04.04.06.01041	09.04.06.01041	Cabeça Monopolar Ø 41 mm – Cone 12/14			
	04.04.06.01042	09.04.06.01042	Cabeça Monopolar Ø 42 mm – Cone 12/14			
	04.04.06.01043	09.04.06.01043	Cabeça Monopolar Ø 43 mm – Cone 12/14			
	04.04.06.01044	09.04.06.01044	Cabeça Monopolar Ø 44 mm – Cone 12/14			
	04.04.06.01045	09.04.06.01045	Cabeça Monopolar Ø 45 mm – Cone 12/14			
	04.04.06.01046	09.04.06.01046	Cabeça Monopolar Ø 46 mm – Cone 12/14			
	04.04.06.01047	09.04.06.01047	Cabeça Monopolar Ø 47 mm – Cone 12/14			
	04.04.06.01048	09.04.06.01048	Cabeça Monopolar Ø 48 mm – Cone 12/14			
	04.04.06.01049	09.04.06.01049	Cabeça Monopolar Ø 49 mm – Cone 12/14			
	04.04.06.01050	09.04.06.01050	Cabeça Monopolar Ø 50 mm – Cone 12/14			
	04.04.06.01051	09.04.06.01051	Cabeça Monopolar Ø 51 mm – Cone 12/14			
	04.04.06.01052	09.04.06.01052	Cabeça Monopolar Ø 52 mm – Cone 12/14			
04.04.06.01053	09.04.06.01053	Cabeça Monopolar Ø 53 mm – Cone 12/14				
04.04.06.01054	09.04.06.01054	Cabeça Monopolar Ø 54 mm – Cone 12/14				

	04.04.01.22000	09.04.01.22000	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 10/11 Colo Curto Ø 22 mm	Diâmetro: 22, 26, 28 e 32 mm; Colos: Curto, Médio, Longo, Extra-longo; Cone: 10/11	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F138	01
	04.04.01.22005	09.04.01.22005	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 10/11 Colo Médio Ø 22 mm			
	04.04.01.22010	09.04.01.22010	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 10/11 Colo Longo Ø 22 mm			
	04.04.01.22015	09.04.01.22015	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 10/11 Colo Extra-Longo Ø 22 mm			
	04.04.01.26000	09.04.01.26000	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 10/11 Colo Curto Ø 26 mm			
	04.04.01.26005	09.04.01.26005	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 10/11 Colo Médio Ø 26 mm			
	04.04.01.26010	09.04.01.26010	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 10/11 Colo Longo Ø 26 mm			
	04.04.01.26015	09.04.01.26015	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 10/11 Colo Extra-Longo Ø 26 mm			
	04.04.01.28000	09.04.01.28000	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 10/11 Colo Curto Ø 28 mm			
	04.04.01.28005	09.04.01.28005	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 10/11 Colo Médio Ø 28 mm			
	04.04.01.28010	09.04.01.28010	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 10/11 Colo Longo Ø 28 mm			
	04.04.01.28015	09.04.01.28015	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 10/11 Colo Extra-Longo Ø 28 mm			
	04.04.01.32000	09.04.01.32000	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 10/11 Colo Curto Ø 32 mm			
	04.04.01.32005	09.04.01.32005	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 10/11 Colo Médio Ø 32 mm			
04.04.01.32010	09.04.01.32010	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 10/11 Colo Longo Ø 32 mm				
04.04.01.32015	09.04.01.32015	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 10/11 Colo Extra-Longo Ø 32 mm				
	04.04.02.22000	09.04.02.22000	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/13 Colo Curto Ø 22 mm	Diâmetro: 22, 26, 28 e 32 mm; Colos: Curto, Médio, Longo, Extra-longo; Cone: 12/13	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F138	01
	04.04.02.22005	09.04.02.22005	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/13 Colo Médio Ø 22 mm			
	04.04.02.22010	09.04.02.22010	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/13 Colo Longo Ø 22 mm			
	04.04.02.22015	09.04.02.22015	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/13 Colo Extra-Longo Ø 22 mm			
	04.04.02.26000	09.04.02.26000	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/13 Colo Curto Ø 26 mm			
	04.04.02.26005	09.04.02.26005	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/13 Colo Médio Ø 26 mm			
	04.04.02.26010	09.04.02.26010	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/13 Colo Longo Ø 26 mm			
	04.04.02.26015	09.04.02.26015	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/13 Colo Extra-Longo Ø 26 mm			
	04.04.02.28000	09.04.02.28000	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/13 Colo Curto Ø 28 mm			
	04.04.02.28005	09.04.02.28005	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/13 Colo Médio Ø 28 mm			
	04.04.02.28010	09.04.02.28010	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/13 Colo Longo Ø 28 mm			
	04.04.02.28015	09.04.02.28015	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/13 Colo Extra-Longo Ø 28 mm			
	04.04.02.32000	09.04.02.32000	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/13 Colo Curto Ø 32 mm			
	04.04.02.32005	09.04.02.32005	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/13 Colo Médio Ø 32 mm			
04.04.02.32010	09.04.02.32010	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/13 Colo Longo Ø 32 mm				
04.04.02.32015	09.04.02.32015	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/13 Colo Extra-Longo Ø 32 mm				
	04.04.03.22000	09.04.03.22000	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Colo Curto Ø 22 mm	Diâmetro: 22, 26, 28 e 32 mm; Colos: Curto, Médio, Longo, Extra-longo; Cone: 12/14	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F138	01
	04.04.03.22005	09.04.03.22005	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Colo Médio Ø 22 mm			
	04.04.03.22010	09.04.03.22010	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Colo Longo Ø 22 mm			
	04.04.03.22015	09.04.03.22015	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Colo Extra-Longo Ø 22 mm			
	04.04.03.26000	09.04.03.26000	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Colo Curto Ø 26 mm			
	04.04.03.26005	09.04.03.26005	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Colo Médio Ø 26 mm			
	04.04.03.26010	09.04.03.26010	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Colo Longo Ø 26 mm			
	04.04.03.26015	09.04.03.26015	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Colo Extra-Longo Ø 26 mm			
	04.04.03.28000	09.04.03.28000	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Colo Curto Ø 28 mm			
	04.04.03.28005	09.04.03.28005	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Colo Médio Ø 28 mm			
	04.04.03.28010	09.04.03.28010	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Colo Longo Ø 28 mm			
	04.04.03.28015	09.04.03.28015	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Colo Extra-Longo Ø 28 mm			
	04.04.03.32000	09.04.03.32000	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Colo Curto Ø 32 mm			
	04.04.03.32005	09.04.03.32005	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Colo Médio Ø 32 mm			
04.04.03.32010	09.04.03.32010	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Colo Longo Ø 32 mm				
04.04.03.32015	09.04.03.32015	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Colo Extra-Longo Ø 32 mm				

	04.04.07.22001	09.04.07.22001	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 22 mm Colo -02 mm	<p>Ø 22 mm – Colos -02, Std, +03; Ø 26 mm – Colos -04, -02, Std, +03, +06, +09; Ø 28 mm – Colos -04, -3.5, -02, Std, +03, +3.5, +06, +09 mm; Ø 32 mm – Colos -04, -02, Std, +03, +04, +06, +07, +09; Cone: 12/14</p>	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.04.07.22002	09.04.07.22002	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 22 mm Colo Standard			
	04.04.07.22003	09.04.07.22003	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 22 mm Colo +03 mm			
	04.04.07.26004	09.04.07.26004	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 26 mm Colo -04 mm			
	04.04.07.26001	09.04.07.26001	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 26 mm Colo -02 mm			
	04.04.07.26002	09.04.07.26002	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 26 mm Colo Standard			
	04.04.07.26003	09.04.07.26003	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 26 mm Colo +03 mm			
	04.04.07.26006	09.04.07.26006	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 26 mm Colo +06 mm			
	04.04.07.26009	09.04.07.26009	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 26 mm Colo +09 mm			
	04.04.07.28004	09.04.07.28004	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 28 mm Colo -04 mm			
	04.04.07.28103	09.04.07.28103	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 28 mm Colo -3.5 mm			
	04.04.07.28001	09.04.07.28001	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 28 mm Colo -02 mm			
	04.04.07.28002	09.04.07.28002	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 28 mm Colo Standard			
	04.04.07.28003	09.04.07.28003	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 28 mm Colo +03 mm			
	04.04.07.28203	09.04.07.28203	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 28 mm Colo +3.5 mm			
	04.04.07.28006	09.04.07.28006	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 28 mm Colo +06 mm			
	04.04.07.28009	09.04.07.28009	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 28 mm Colo +09 mm			
	04.04.07.32004	09.04.07.32004	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 32 mm Colo -04 mm			
	04.04.07.32001	09.04.07.32001	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 32 mm Colo -02 mm			
	04.04.07.32002	09.04.07.32002	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 32 mm Colo Standard			
04.04.07.32003	09.04.07.32003	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 32 mm Colo +03 mm				
04.04.07.32104	09.04.07.32104	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 32 mm Colo +04 mm				
04.04.07.32006	09.04.07.32006	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 32 mm Colo +06 mm				
04.04.07.32007	09.04.07.32007	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 32 mm Colo +07 mm				
04.04.07.32009	09.04.07.32009	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 32 mm Colo +09 mm				
	04.04.11.22001	09.04.11.22001	Cabeça Femoral Intercambiável HN Ø 22 mm Colo -02 mm	<p>Ø 22 mm – Colos -02, Std, +03; Ø 26 mm – Colos -04, -02, Std, +03, +06, +09; Ø 28 mm – Colos -04, -3.5, -02, Std, +03, +3.5, +06, +09 mm; Ø 32 mm – Colos -04, -02, Std, +03, +04, +06, +07, +09; Cone: 12/14</p>	Aço Inoxidável c/ Alto Teor Nitrogênio (21Cr-10Ni-3Mn-.5Mo) ASTM F-1586	01
	04.04.11.22002	09.04.11.22002	Cabeça Femoral Intercambiável HN Ø 22 mm Colo Standard			
	04.04.11.22003	09.04.11.22003	Cabeça Femoral Intercambiável HN Ø 22 mm Colo +03 mm			
	04.04.11.26004	09.04.11.26004	Cabeça Femoral Intercambiável HN Ø 26 mm Colo -04 mm			
	04.04.11.26001	09.04.11.26001	Cabeça Femoral Intercambiável HN Ø 26 mm Colo -02 mm			
	04.04.11.26002	09.04.11.26002	Cabeça Femoral Intercambiável HN Ø 26 mm Colo Standard			
	04.04.11.26003	09.04.11.26003	Cabeça Femoral Intercambiável HN Ø 26 mm Colo +03 mm			
	04.04.11.26006	09.04.11.26006	Cabeça Femoral Intercambiável HN Ø 26 mm Colo +06 mm			
	04.04.11.26009	09.04.11.26009	Cabeça Femoral Intercambiável HN Ø 26 mm Colo +09 mm			
	04.04.11.28004	09.04.11.28004	Cabeça Femoral Intercambiável HN Ø 28 mm Colo -04 mm			
	04.04.11.28103	09.04.11.28103	Cabeça Femoral Intercambiável HN Ø 28 mm Colo -3.5 mm			
	04.04.11.28001	09.04.11.28001	Cabeça Femoral Intercambiável HN Ø 28 mm Colo -02 mm			
	04.04.11.28002	09.04.11.28002	Cabeça Femoral Intercambiável HN Ø 28 mm Colo Standard			
	04.04.11.28003	09.04.11.28003	Cabeça Femoral Intercambiável HN Ø 28 mm Colo +03 mm			
	04.04.11.28203	09.04.11.28203	Cabeça Femoral Intercambiável HN Ø 28 mm Colo +3.5 mm			
	04.04.11.28006	09.04.11.28006	Cabeça Femoral Intercambiável HN Ø 28 mm Colo +06 mm			
	04.04.11.28009	09.04.11.28009	Cabeça Femoral Intercambiável HN Ø 28 mm Colo +09 mm			
	04.04.11.32004	09.04.11.32004	Cabeça Femoral Intercambiável HN Ø 32 mm Colo -04 mm			
	04.04.11.32001	09.04.11.32001	Cabeça Femoral Intercambiável HN Ø 32 mm Colo -02 mm			
	04.04.11.32002	09.04.11.32002	Cabeça Femoral Intercambiável HN Ø 32 mm Colo Standard			
04.04.11.32003	09.04.11.32003	Cabeça Femoral Intercambiável HN Ø 32 mm Colo +03 mm				
04.04.11.32104	09.04.11.32104	Cabeça Femoral Intercambiável HN Ø 32 mm Colo +04 mm				
04.04.11.32006	09.04.11.32006	Cabeça Femoral Intercambiável HN Ø 32 mm Colo +06 mm				
04.04.11.32007	09.04.11.32007	Cabeça Femoral Intercambiável HN Ø 32 mm Colo +07 mm				
04.04.11.32009	09.04.11.32009	Cabeça Femoral Intercambiável HN Ø 32 mm Colo +09 mm				

Componentes Ancilares

Os implantes ancilares ao objeto do registro são:

- Acetábulo Bipolar;
- Acetábulo Cimentados;
- Acetábulo Não Cimentados;
- Insetos Acetabulares;
- Próteses Femorais Cimentadas;
- Próteses Femorais Não Cimentadas;
- Cimento Ósseo;

Os Acetábulo Bipolar é fabricado a partir do 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 o Acetábulo Metálico c/ Polietileno – Bipolar -C- a partir da liga fundida de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo) que atende aos requisitos especificados na norma ASTM F-75 Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075) e ambos a partir do polímero Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) que atende aos requisitos especificados na norma ASTM F-648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants, através do processo de usinagem.

Os Acetábulo Cimentados, modelos Charnley, Center Fit, Máxima, Müller, SPOAC, e Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU, são fabricados a partir do polímero Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), que atende aos requisitos especificados na norma ASTM F-648 – 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 Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) e do polímero Polimetilmetacrilato (PMMA) que cumprem os requisitos das normas ASTM F-138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673) e ABNT NBR ISO 5833 – Implantes para cirurgia – Cimentos de resina acrílica, respectivamente.

O Acetábulo Não Cimentado, modelo MD4 – Plasma Spray, Acetábulo PHENOM Poly PS e Calota Metálica para Acetábulo Micro T, são fabricados 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. 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 (por aspersão por plasma spray) que recobre os acetábulo cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-1580 – Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants.

O Inseto acetabular 09 Pontos, Inseto Acetabular PHENOM Poly e Liner para Acetábulo Micro T são fabricados a partir do polímero Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), que atende aos requisitos especificados na norma ASTM F-648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants, através do processo de usinagem.

As Próteses Femorais Cimentadas, modelos Charnley, Cimentada (Máxima/ Conic II), Cimentada II (Conic II), Müller, Spoac, Spoac NG, Phenom e Thompson, são fabricadas a partir do Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) que atende aos requisitos especificados pelas normas ASTM F-138 – Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants), através do processo de forjamento seguido de usinagem.

As Próteses Femorais Não Cimentadas, modelo MD6 e Razor Fit, são fabricadas 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), através do processo de forjamento e/ou usinagem.

As Próteses Femorais Não Cimentadas (com revestimento), modelos MD4 – Porous Coated e MD4 – Plasma Spray, Phenom PS, EZ-Fit PS, Taper e Micro PS são fabricadas 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), através do processo de forjamento e/ou usinagem. O revestimento de microesferas (porous coated) e pó de titânio (Ti-6Al-4V) por aspersão de plasma spray, que recobre as hastes cumprem os requisitos especificados pela norma ASTM F-1580 – Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants.

As Próteses Femorais Não Cimentadas (com revestimento), modelos EZ-Fit HA Ti e Phenom HA Ti e Phenom Taper HA, são fabricadas 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), através do processo de

forjamento e/ou usinagem. O revestimento de hidroxiapatita cerâmica ($\text{Ca}_5(\text{OH})(\text{PO}_4)_3$) por aspersão de plasma spray, que recobre as próteses cumpre os requisitos especificados pela norma ISO 13779-1 – Implants for surgery – Hydroxyapatite – Part 1: Ceramic hydroxyapatite e ASTM F-1185 – Standard Specification for Composition of Ceramic Hydroxyapatite for Surgical Implants.

O cimento ósseo é fabricado a partir do polímero Polimetilmetacrilato (PMMA), que atende aos requisitos especificados pela norma ABNT NBR ISO 5833 – Implantes para cirurgia – Cimentos de resina acrílica.

A correta seleção dos modelos, medidas e combinações dos modelos comerciais que compõem a família da Cabeça Intercambiável de Inox, 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 e 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 Cabeça Intercambiável de Inox.

As Próteses Femorais Não Cimentadas (com revestimento), modelos MD4 – Porous Coated e MD4 – Plasma Spray, PHENOM PS, EZ-Fit OS, Taper e Micro PS são fabricadas 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), através do processo de forjamento e/ou usinagem. O revestimento de microesferas (porous coated) e pó de titânio (Ti-6Al-4V) por aspersão de plasma spray, que recobre as hastes cumprem os requisitos especificados pela norma ASTM F-1580 – Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants.

As Próteses Femorais Não Cimentadas (com revestimento), modelos EZ-Fit HA Ti e PHENOM HA Ti e PHENOM Taper HA, são fabricadas 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), através do processo de forjamento e/ou usinagem. O revestimento de hidroxiapatita cerâmica ($\text{Ca}_5(\text{OH})(\text{PO}_4)_3$) por aspersão de plasma spray, que recobre as próteses cumpre os requisitos especificados pela norma ISO 13779-1 – Implants for surgery – Hydroxyapatite – Part 1: Ceramic hydroxyapatite e ASTM F-1185 – Standard Specification for Composition of Ceramic Hydroxyapatite for Surgical Implants.

O cimento ósseo é fabricado a partir do polímero Polimetilmetacrilato (PMMA), que atende aos requisitos especificados pela norma ABNT NBR ISO 5833 – Implantes para cirurgia – Cimentos de resina acrílica.

A correta seleção dos modelos, medidas e combinações dos modelos comerciais que compõem a família da Cabeça Intercambiável de Inox, 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 e 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 Cabeça Intercambiável de Inox.

Ancilares Componentes Acetabulares	Modelos Comerciais Cabeça Intercambiável de Inox	Ancilares Componentes Femorais
<p>-----</p>	<p>Cabeça Monopolar Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-138</p>	<p><u>Prótese Femoral Cimentada</u> Charnley Modular/ Femoral Cimentada (Maxima/ Conic II)/ Femoral Cimentada II (CONIC)/ Muller Modular/ MD4 s/ Rev. SPOAC Haste Femoral/ SPOAC NG/ PHENOM Cimentada Modular Tipo Thompson Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-138</p> <p>Ou</p> <p><u>Prótese Femoral Não Cimentada</u> MD6/ Razor Fit Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136 MD4 Porous Coated Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136 Revestimento Microesferas Titânio (Ti) – ASTM F-1580 MD4 Plasma Spray/ EZ-Fit PS/ PHENOM PS/ TAPER PS/ Micro Porous PS Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136 Revestimento Pó Titânio (Ti) – ASTM F-1580 EZ-Fit HA Ti / PHENOM HA Ti/ PHENOM Taper HA Ti Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136 Revestimento Hidroxiapatita (Ca₅(OH)(PO₄)₃) – ISO 13779-2</p>
<p><u>Acetábulo Bipolares</u></p> <p>Acetábulo Bipolar Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-138 Polietileno (UHMWPE) – ASTM F-648</p> <p>Ou</p> <p>Acetábulo Metálico com Polietileno - Bipolar – C – Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) – ASTM F-75 Polietileno (UHMWPE) – ASTM F-648</p>	<p>Cabeça Femoral Intercambiável (Colos Curto, Médio, Longo e Extra-Longo) Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM-F-138</p> <p>Ou</p> <p>Cabeça Femoral Intercambiável (Colos de -04 à +09 mm) Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-138</p> <p>Ou</p> <p>Cabeça Femoral Intercambiável HN (Colos de -04 à +09 mm) Aço Inoxidável c/ Alto Teor de Nitrogênio (21Cr-10Ni-3Mn-.5Mo) – ASTM F-1586</p>	<p><u>Prótese Femoral Cimentada</u> Charnley Modular/ Femoral Cimentada (Maxima/ Conic II)/ Femoral Cimentada II (CONIC)/ Muller Modular/ MD4 s/ Rev. SPOAC Haste Femoral/ SPOAC NG/ PHENOM Cimentada Modular Tipo Thompson Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-138</p> <p>Ou</p> <p><u>Prótese Femoral Não Cimentada</u> MD6/ Razor Fit Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136 MD4 Porous Coated Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136 Revestimento Microesferas Titânio (Ti) – ASTM F-1580 MD4 Plasma Spray/ EZ-Fit PS/ PHENOM PS/ TAPER PS/ Micro Porous PS Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136 Revestimento Pó Titânio (Ti) – ASTM F-1580 EZ-Fit HA Ti / PHENOM HA Ti/ PHENOM Taper HA Ti Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136 Revestimento Hidroxiapatita (Ca₅(OH)(PO₄)₃) – ISO 13779-2</p>

Acetábulos Cimentados

Charnley/ Center Fit/ Máxima/ Muller/ SPOAC Muller MB

Polietileno (UHMWPE) – ASTM F-648
Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-138
Polimetilmetacrilato (PMMA) – NBR ISO 5833

**Cabeça Femoral Intercambiável
(Colos Curto, Médio, Longo e Extra-Longo)**
Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM-F-138

Ou

**Cabeça Femoral Intercambiável
(Colos de -04 à +09 mm)**
Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-138

Ou

**Cabeça Femoral Intercambiável HN
(Colos de -04 à +09 mm)**
Aço Inoxidável c/ Alto Teor de Nitrogênio
(21Cr-10Ni-3Mn-.5Mo) – ASTM F-1586

Prótese Femoral Cimentada

Charnley Modular/ Femoral Cimentada (Maxima/ Conic II)/ Femoral Cimentada II (CONIC)/ Muller Modular/ MD4 s/ Rev. SPOAC Haste Femoral/ SPOAC NG/ PHENOM Cimentada Modular Tipo Thompson
Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-138

Ou

Prótese Femoral Não Cimentada

MD6/ Razor Fit
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136

MD4 Porous Coated
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136
Revestimento Microesferas Titânio (Ti) – ASTM F-1580
MD4 Plasma Spray/ EZ-Fit PS/ PHENOM PS/ TAPER PS/ Micro Porous PS

Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136
Revestimento Pó Titânio (Ti) – ASTM F-1580

EZ-Fit HA Ti / PHENOM HA Ti/ PHENOM Taper HA Ti
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136
Revestimento Hidroxiapatita (Ca₅(OH)(PO₄)₃) – ISO 13779-2

Acetábulos Não Cimentados

Acetábulo MD4 – Plasma Spray

Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136
Revestimento Pó Titânio (Ti) – ASTM F-1580

+

Inserto Acetabular 09 Pontos

Polietileno (UHMWPE) – ASTM F-648

Ou

Acetábulo PHENOM Poly

Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136
Revestimento Pó Titânio (Ti) – ASTM F-1580

+

Inserto Acetabular PHENOM Poly

Polietileno (UHMWPE) – ASTM F-648

Ou

Calota Metálica para Acetábulo Micro T

Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136
Revestimento Pó Titânio (Ti) – ASTM F-1580

+

Liner para Acetábulo Micro T

Polietileno (UHMWPE) – ASTM F-648

**Cabeça Femoral Intercambiável
(Colos Curto, Médio, Longo e Extra-Longo)**
Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM-F-138

Ou

**Cabeça Femoral Intercambiável
(Colos de -04 à +09 mm)**
Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-138

Ou

**Cabeça Femoral Intercambiável HN
(Colos de -04 à +09 mm)**
Aço Inoxidável c/ Alto Teor de Nitrogênio
(21Cr-10Ni-3Mn-.5Mo) – ASTM F-1586

Prótese Femoral Cimentada

Charnley Modular/ Femoral Cimentada (Maxima/ Conic II)/ Femoral Cimentada II (CONIC)/ Muller Modular/ MD4 s/ Rev. SPOAC Haste Femoral/ SPOAC NG/ PHENOM Cimentada Modular Tipo Thompson
Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-138

Ou

Prótese Femoral Não Cimentada

MD6/ Razor Fit
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136

MD4 Porous Coated
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136
Revestimento Microesferas Titânio (Ti) – ASTM F-1580
MD4 Plasma Spray/ EZ-Fit PS/ PHENOM PS/ TAPER PS/ Micro Porous PS

Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136
Revestimento Pó Titânio (Ti) – ASTM F-1580

EZ-Fit HA Ti / PHENOM HA Ti/ PHENOM Taper HÁ Ti
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136
Revestimento Hidroxiapatita (Ca₅(OH)(PO₄)₃) – ISO 13779-2

Acetábulo Não Cimentados

Acetábulo MD4 – Plasma Spray
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)
Revestimento Pó Titânio (Ti-6Al-4V)

+

Inserto Acetabular 09 Pontos
Polietileno (UHMWPE)

Acetábulo PHENOM Poly
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)
Revestimento Pó Titânio (Ti-6Al-4V)

+

Inserto Acetabular PHENOM Poly
Polietileno (UHMWPE)

Calota Metálica para Acetábulo Micro T
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)
Revestimento Pó Titânio (Ti-6Al-4V)

+

Liner para Acetábulo Micro T
Polietileno (UHMWPE)

Cabeça Femoral Intercambiável
(Colos de -04 à +09 mm)
Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-138

Ou

Cabeça Femoral Intercambiável HN
(Colos de -04 à +09 mm)
Aço Inoxidável c/ Alto Teor de Nitrogênio
(21Cr-10Ni-3Mn-.5Mo) – ASTM F-1586

Prótese Femoral Cimentada

Prótese Femoral Tipo: Charnley Modular/ Femoral Cimentada/ Muller Modular/ SPOAC Haste Femoral/ SPOAC NG/ Modular Tipo Thompson Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-138

Prótese Femoral Não Cimentada

Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136
Revestimento Microesferas Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-1377

Prótese Femoral MD4 c/ Plasma Spray/ EZ-Fit PS/ PHENOM PS/ TAPER PS/ Micro Porous PS

Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136
Revestimento Pó Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-1580

Prótese Femoral MD6 Ti Não Cimentada
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136

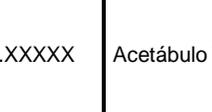
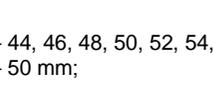
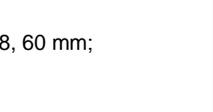
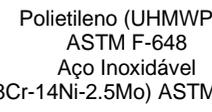
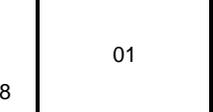
Prótese Femoral EZ-Fit HA Ti / PHENOM HA Ti

Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136
Revestimento Hidroxiapatita (Ca₅(OH)(PO₄)₃) – ISSO 13779-2

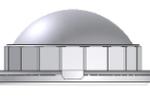
Relação dos componentes ancilares aos modelos comerciais que compõem a família de Cabeça Intercambiável de Inox

Acetábulo Bipolar					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	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;	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM-F138 Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648	01
	5370-522-0XX 5370-528-0XX	Acetábulo Metálico com Polietileno - Bipolar – C –	Ø 22 mm – 40, 42, 44 mm; Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54 mm;	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM-F75 Polietileno (UHMWPE) NBR ISO 5834-2	01
Acetábulo Cimentados					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.01.09.XXXXX	Acetábulo Tipo Charnley Standard	Ø 22 mm – 40, 43, 46, 48, 50, 52, 54, 56 mm; Ø 28 mm – 43, 46 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.01.16.XXXXX	Acetábulo Tipo Charnley Standard com Espaçador	Ø 22 mm – 40, 43, 46, 48 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM-138 Polimetimetacrilato (PMMA) NBR ISO 5833	01
	04.01.07.XXXXX	Acetábulo Tipo Charnley com Flange	Ø 22 mm – 40, 43, 46, 48, 50, 52, 54 mm; Ø 28 mm – 40, 43, 48 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM-138	01
	04.01.14.XXXXX	Acetábulo Tipo Charnley com Flange com Espaçador	Ø 22 mm – 40, 43, 44, 46, 48 mm; Ø 28 mm – 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM-138 Polimetimetacrilato (PMMA) NBR ISO 5833	01
	04.01.08.XXXXX	Acetábulo Tipo Charnley com Teto Posterior	Ø 22 mm – 40, 43, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56 mm; Ø 28 mm – 40, 43, 48 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.01.15.XXXXX	Acetábulo Tipo Charnley com Teto Posterior com Espaçador	Ø 22 mm – 40, 43, 46, 48 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138 Polimetimetacrilato (PMMA) NBR ISO 5833	01

	04.01.37.XXXXX	Acetábulo Center Fit	<p>Ø 22 mm – 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 26 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 32 mm – 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138</p>	01
	04.01.38.XXXXX	Acetábulo Center Fit com PMMA	<p>Ø 22 mm – 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 26 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 28 mm – 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 32 mm – 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138 Polimetimetacrilato (PMMA) NBR ISO 5833</p>	01
	04.01.41.XXXXX	Acetábulo Center Fit Cross Linked	<p>Ø 22 mm – 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 26 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 32 mm – 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p>	<p>Polietileno Reticulado (UHMWPE Cross Linked) ASTM F-648 Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138</p>	01
	04.01.42.XXXXX	Acetábulo Center Fit Cross Linked com PMMA	<p>Ø 22 mm – 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 26 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 28 mm – 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 32 mm – 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p>	<p>Polietileno Reticulado (UHMWPE Cross Linked) ASTM F-648 Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138 Polimetimetacrilato (PMMA) NBR ISO 5833</p>	01
	04.01.02.XXXXX	Acetábulo Máxima Standard	<p>Ø 26 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;</p> <p>Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138</p>	01
	04.01.23.XXXXX	Acetábulo Máxima Standard com Espaçador	<p>Ø 26 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;</p> <p>Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138 Polimetimetacrilato (PMMA) NBR ISO 5833</p>	01
	04.01.11.XXXXX	Acetábulo Tipo Muller Standard	<p>Ø 26 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58 mm;</p> <p>Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;</p> <p>Ø 32 mm – 48, 50, 54 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138</p>	01
	04.01.18.XXXXX	Acetábulo Tipo Muller Standard com Espaçador	<p>Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138 Polimetimetacrilato (PMMA) NBR ISO 5833</p>	01

	04.01.10.XXXXX	Acetábulo Tipo Muller com Teto Posterior	Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm; Ø 32 mm – 50 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.01.17.XXXXX	Acetábulo Tipo Muller com Teto Posterior com Espaçador	Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138 Polimetimetacrilato (PMMA) NBR ISO 5833	01
	04.01.21.XXXXX	Acetábulo Tipo Muller com Trava	Ø 22 mm – 44, 46, 50, 52, 54, 56, 60 mm; Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.01.12.2XXXX	Acetábulo SPOAC Standard	Ø 22 mm – 42, 44,46 mm; Ø 28 mm – 48, 50, 52 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.01.13.2XXXX	Acetábulo SPOAC Standard com Espaçador	Ø 22 mm – 42, 44,46 mm; Ø 28 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52 mm; Ø 32 mm – 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138 Polimetimetacrilato (PMMA) NBR ISO 5833	01
	5340-028-0XX	Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU STD	Ø 22 mm – 40, 42, 44, 46, 48 mm; Ø 28 mm – 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64 mm, 66, 68, 70 mm; Ø 32 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	5340-128-0XX	Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU STD TP	Ø 22 mm – 40, 42, 44, 46, 48 mm; Ø 28 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64 mm, 66, 68, 70 mm; Ø 32 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	5340-328-0XX	Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU TP-TR	Ø 22 mm – 40, 42, 44, 46, 48 mm; Ø 28 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64 mm, 66, 68, 70 mm; Ø 32 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	5340-228-0XX 5340-232-0XX	Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU CN	Ø 22 mm – 40, 42, 44, 46, 48 mm; Ø 28 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64 mm; Ø 32 mm – 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138 Polimetimetacrilato (PMMA) NBR ISO 5833	01

Acetábulo Não Cimentados/ Inseto Acetabulares

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	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) ASTM F-1580	01
	04.13.02.XXXXX	Inseto Acetabular 09 Pontos	Ø 22 mm – 44, 46, 48 mm; Ø 26 mm – 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64 mm; Ø 28 mm – 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; Ø 32 mm – 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648	01
	04.01.34.000XX	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 F-136 Revestimento Titânio (Ti) ASTM F-1580	01
	04.01.34.010XX	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 F-136 Revestimento Titânio (Ti) ASTM F-1580	01
	04.01.46.01040	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 40 mm Multi 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 F-136 Revestimento Titânio (Ti) ASTM F-1580	01
	04.13.13.XX0XX	Inseto Acetabular PHENOM Poly Ø 22x40/42 mm;	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
	04.13.14.XX0XX	Inseto Acetabular PHENOM Poly Teto Posterior Ø 22x40/42 mm;	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.XX0XX	Inseto Acetabular PHENOM Poly Constrito Ø 28x46/48 mm;	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

	6065-7XX	Calota Metálica para Acetábulo Micro – T –	Diâmetro: 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60,62, 64 mm, 66, 68, 70 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 Revestimento Titânio (Ti) ASTM F-1580	01
	6028-7XX	Liner para Acetábulo Micro – T –	Ø 22 mm – 40, 42, 44, 46, 48 mm ; Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648	01

Próteses Femorais Cimentadas

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.30.41.XXXXX	Prótese Femoral Tipo Charnley Modular Cone 10/11 Primária;	Estreita: 35 e 40; Standard: 35 e 40; Com Flange; Extra Reforçada; Colos: 10 e 20 mm;	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.20.XXXXX	Prótese Femoral Tipo Charnley Modular Cone 12/13 Primária;	Estreita: 35 e 40; Standard: 35 e 40; Com Flange; Extra Reforçada; Colos: 10 e 20 mm;	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.21.XXXXX	Prótese Femoral Tipo Charnley Modular Cone 12/13 Revisão;	Estreita: 35 e 40; Standard: 35 e 40; Com Flange: 200 mm; Com Flange: +60, +90 mm Extra Reforçada; Colos: 10 e 20 mm;	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.22.XXXXX	Prótese Femoral Tipo Charnley Modular Cone 12/14 Primária	Estreita: 35 e 40; Standard: 35 e 40; Com Flange; Extra Reforçada; Colos: 10 e 20 mm;	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.23.XXXXX	Prótese Femoral Tipo Charnley Modular Cone 12/14 Revisão;	Estreita: 35 e 40; Standard: 35 e 40; Com Flange; Extra Reforçada; Colos: 10 e 20 mm;	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.01.37XXX 09.30.01.37XXX	Prótese Femoral Cimentada 37,5 mm Cone 12/13 Primária;	Offset: 37,5 mm; Cone: 12/13; Nºs: 01, 02, 03;	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.03.44XXX 09.30.03.44XXX	Prótese Femoral Cimentada 44,0 mm Cone 12/13 Primária;	Offset: 44,0 mm; Cone: 12/13; Nºs: 01, 02, 03, 04;	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.04.44XXX 09.30.04.44XXX	Prótese Femoral Cimentada 44,0 mm Cone 12/13 Revisão;	Offset: 44,0 mm; Cone: 12/13; Nºs: 01, 03 Comprimentos: 250 e 300 mm;	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.02.37XXX 09.30.02.37XXX	Prótese Femoral Cimentada 37,5 mm Cone 12/14 Primária;	Offset: 37,5 mm; Cone: 12/14 Nºs: 00, 01, 02, 03;	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.86.41XXX 09.30.86.41XXX	Prótese Femoral Cimentada 41,0 mm Cone 12/14 Primária;	Offset: 41,0 mm; Cone: 12/14 Nºs: 01, 02, 03; 04	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.05.44XXX 09.30.05.44XXX	Prótese Femoral Cimentada 44,0 mm Cone 12/14 Primária;	Offset: 44,0 mm; Cone: 12/14; Nºs: 01, 02, 03 e 04;	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.87.44XXX 09.30.87.44XXX	Prótese Femoral Cimentada 41,0 mm Cone 12/14 Revisão;	Offset: 41,0 mm; Cone: 12/14; Nºs: 01, 02, 03; Comprimentos: 200 e 230 mm;	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.06.44XXX 09.30.06.44XXX	Prótese Femoral Cimentada 44,0 mm Cone 12/14 Revisão;	Offset: 44,0 mm; Cone: 12/14; Nºs: 01, 02, 03; Comprimentos: 200 e 230 mm;	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01



19.30.97.30118	Prótese Femoral Cimentada II 30,0 – 118,5 mm - 12/14 -S-	Offset: 30,0 mm Cone: 12/14 Comprimento: 118,5 mm	Aço Inoxidável (17Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
19.30.97.33130	Prótese Femoral Cimentada II 33,0 – 130,0 mm - 12/14 -S-	Offset: 33,0 mm Cone: 12/14 Comprimento: 130,0 mm	Aço Inoxidável (17Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
19.30.97.35135	Prótese Femoral Cimentada II 35,5 – 135,0 mm - 12/14 -S-	Offset: 35,5 mm Cone: 12/14 Comprimento: 135,0 mm	Aço Inoxidável (17Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
19.30.97.01150	Prótese Femoral Cimentada II 37,5 Nº 01 - 150,0 mm - 12/14 -S-	Offset: 37,5 mm Cone: 12/14 Comprimento: 150,0 mm	Aço Inoxidável (17Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
19.30.97.02150	Prótese Femoral Cimentada II 37,5 Nº 02 - 150,0 mm - 12/14 -S-			
19.30.97.03150	Prótese Femoral Cimentada II 37,5 Nº 03 - 150,0 mm - 12/14 -S-			
19.30.97.04150	Prótese Femoral Cimentada II 37,5 Nº 04 - 150,0 mm - 12/14 -S-			
19.30.97.00155	Prótese Femoral Cimentada II 44,0 Nº 00 - 155,0 mm - 12/14 -S-	Offset: 44,0 mm Cone: 12/14 Comprimento: 155,0	Aço Inoxidável (17Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
19.30.97.01155	Prótese Femoral Cimentada II 44,0 Nº 01 - 155,0 mm - 12/14 -S-			
19.30.97.02155	Prótese Femoral Cimentada II 44,0 Nº 02 - 155,0 mm - 12/14 -S-			
19.30.97.03155	Prótese Femoral Cimentada II 44,0 Nº 03 - 155,0 mm - 12/14 -S-			
19.30.97.04155	Prótese Femoral Cimentada II 44,0 Nº 04 - 155,0 mm - 12/14 -S-			
19.30.97.05155	Prótese Femoral Cimentada II 44,0 Nº 05 - 155,0 mm - 12/14 -S-			
19.30.97.02205	Prótese Femoral Cimentada II 44,0 Nº 02 Longa Cônica 205,0 mm - 12/14 -S-	Offset: 44,0 mm Cone: 12/14 Comprimento: 205,0 mm	Aço Inoxidável (17Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
19.30.97.03200	Prótese Femoral Cimentada II 44,0 Nº 03 Longa 200,0 mm - 12/14 -S-	Offset: 44,0 mm Cone: 12/14 Comprimento: 200,0 mm	Aço Inoxidável (17Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
19.30.97.03220	Prótese Femoral Cimentada II 44,0 Nº 03 Longa 220,0 mm - 12/14 -S-	Offset: 44,0 mm Cone: 12/14 Comprimento: 220,0 mm	Aço Inoxidável (17Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01

	04.30.42.00XXX	Prótese Femoral Tipo Muller Modular Cone 10/11 Primária	Cone: 10/11 Tamanhos: 05.5, 07.5, 10.0, 12.5, 15.0, 17.5, 20.0 mm;	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.28.00XXX	Prótese Femoral Tipo Muller Modular Cone 12/13 Primária	Cone: 12/13; Tamanhos: 05.5, 07.5, 10.0, 12.5, 15.0, 17.5, 20.0 mm;	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.29.00XXX	Prótese Femoral Tipo Muller Modular Cone 12/13 Revisão	Cone: 12/13; Tamanhos: 05.5, 07.5, 10.0, 12.5, 15.0, 17.5, 20.0 mm;	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.30.00XXX	Prótese Femoral Tipo Muller Modular Cone 12/14 Primária	Cone: 12/14; Tamanhos: 05.5, 07.5, 10.0, 12.5, 15.0, 17.5, 20.0 mm;	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.31.00XXX	Prótese Femoral Tipo Muller Modular Cone 12/14 Revisão	Cone: 12/14; Tamanhos: 05.5, 07.5, 10.0, 12.5, 15.0, 17.5, 20.0 mm;	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.17.XXXXX	Sistema SPOAC Haste Femoral Cone 10/11	Cone: 10/11; Diâmetro: 05, 06, 07, 08, 09, 10 mm Comprimento: 130, 135, 140, 145, 150, 155 mm;	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.18.XXXXX	Sistema SPOAC Haste Femoral Cone 12/14	Cone: 10/14; Diâmetro: 05, 06, 07, 08, 09, 10 mm Comprimento: 130, 135, 140, 145, 150, 155 mm;	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.50.XXXXX	Prótese Femoral SPOAC NG Cone 12/14 Primária	Offset: 33,0; 36,8; 40,0; 43,0 e 47,0 mm; Ângulo: 130°, 135°, 140°; Tamanhos: 01, 02, 03, 04, 05;	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01

	04.30.37.XXXXX	Prótese Modular Tipo Thompson;	Cone: 12/13 e 12/14; Tamanho: único	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.79.XXXXX	Prótese Femoral PHENOM Primária	Offset 32.5 mm: Micro, Mini, 01, 02, 03; Offset 37.5 mm: Mini, 01, 02, e 03; Offset 42.5 mm: 01, 02 e 03; Offset 47.5 mm: 01, 02 e 03; Cone: 12/14; Ângulo Cérvico-Diafisário: 140°, 135°, 130° e 125°; Comprimento: 158 mm	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.85.32501	Prótese Femoral PHENOM Revisão	Offset 32.5 mm: 01, 02 e 03; Offset 37.5 mm: 01, 02 e 03; Offset 42.5 mm: 01, 02 e 03; Offset 47.5 mm: 01, 02 e 03; Cone: 12/14; Ângulo Cérvico-Diafisário: 140°, 135°, 130° , 125°; Comprimento: 228 mm	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01

Próteses Femorais Não Cimentadas

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde embalada
	04.30.56.XXXXX 04.30.52.XXXXX 04.30.57.XXXXX 04.30.51.XXXXX 04.30.58.XXXXX	Prótese Femoral MD-6 Ti Não Cimentada Fixação Proximal	Diâmetro: 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm; Comprimento: 100 mm; Cone: 12/14 Off-set: 33, 37, 40, 43 e 47 mm Ângulo cervico-diafisário: 130°, 135°, 140°	Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.30.52.XXXXX	Prótese Femoral MD-6 Ti Não Cimentada Fixação Distal;	Diâmetro: 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 mm; Comprimento: 150, 180, 230, 280 mm; Cone: 12/14 Ângulo cervico-diafisário: 130°, 135°, 140°	Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	07.30.74.XXXXX 07.30.75.XXXXX 07.30.76.XXXXX 07.30.77.XXXXX 07.30.78.XXXXX	Prótese Femoral Razor Fit NC Ti – Fixação Proximal	Diâmetro: 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm; Comprimento: 100 mm; Cone: 12/14 Off-set: 33, 37, 40, 43 e 47 mm Ângulo cervico-diafisário: 130°, 135°, 140°	Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01

	07.30.53.XXXXX	Prótese Femoral Razor Fit NC Ti – Fixação Distal	Diâmetro: 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 mm; Comprimento: 150, 180, 230, 280 mm; Cone: 12/14 Ângulo cervico-diafisário: 130°, 135°, 140°	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;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 Revestimento microesferas Titânio (Porous Coated) ASTM F-1580	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, 160, 132, 137, 142, 147, 152, 157, 160, 180, 200;		
	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;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 Revestimento microesferas Titânio (Porous Coated) ASTM F-1580	
	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;		

	04.30.48.XXXXX	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Primária	Cone: 12/14; 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;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM-F136 Revestimento Titânio (Ti) ASTM F-1580	01
	04.30.49.XXXXX	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Revisão	Cone: 12/14; Diâmetro: 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 mm; Comprimento: 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 260 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM-F136 Revestimento Titânio (Ti) 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 cêrvico-diafisário: 140°, 135°, 130°;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM-F136 Revestimento Titânio (Ti) 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 cêrvico-diafisário: 135°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM-F136 Revestimento Titânio (Ti) ASTM F-1580	01

	04.30.86.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 mm Ângulo cêrvico-diafisário: 130° e 135°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM-F136 Revestimento Titânio (Ti) ASTM F-1580	01
	04.30.87.XXXXX	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão Off-set 42,5mm	Diâmetro: 15,5, 17, 18,5, 20 mm; Comprimento: 180, 220, 260 mm; Cone: 12/14 mm; Off-set: 42,5 mm; Ângulo cêrvico-diafisário: 130°;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM-F136 Revestimento Titânio (Ti) ASTM F-1580	01
	04.30.96.XXXXX	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária	Diâmetro: 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 mm Comprimento: 120,5 a 157 mm Cone: 12/14 mm Off-set: 34 mm a 46 mm Ângulo cêrvico-diafisário: 130° - 135°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM-F136 Revestimento Titânio (Ti) ASTM F-1580	01
	6050-108-8XX	Haste Femoral - Micro Porous PS CC – Cone 12/14 - T -	Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17 mm Comprimento: 140,5 a 175 mm Cone: 12/14 mm Ângulo cêrvico-diafisário: 135°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM-F136 Revestimento Titânio (Ti) ASTM F-1580	01
	6051-108-8XX	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa CC – Cone 12/14 - T -	Diâmetro: 11, 12, 13, 14, 16, 17 mm Comprimento: 190 a 260 mm Cone: 12/14 mm Ângulo cêrvico-diafisário: 135°		01
	6050-008-8XX	Haste Femoral - Micro Porous PS SC – Cone 12/14 - T -	Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17 mm Comprimento: 140 a 175 mm Cone: 12/14 mm Ângulo cêrvico-diafisário: 135°		01
	6051-008-8XX	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa SC – Cone 12/14 - T -	Diâmetro: 11, 12, 13, 14, 16, 17 mm Comprimento: 190,5 a 260 mm Cone: 12/14 mm Ângulo cêrvico-diafisário: 135°		01

	<p>04.30.59.XXXXX 04.30.60.XXXXX 04.30.61.XXXXX 04.30.62.XXXXX 04.30.63.XXXXX</p>	<p>Prótese Femoral EZ-Fit HA</p>	<p>Diâmetro: 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm; Comprimento: 100 mm; Cone: 12/14 Ângulo cervico-diafisário: 130°, 135°, 140°</p>	<p>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</p>	<p>01</p>
	<p>04.30.70.XXXXX</p>	<p>Prótese Femoral PHENOM HA Ti Primária</p>	<p>Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 mm; Comprimento: 137, 143, 149, 155, 161, 167, 173, 179 e 185 mm; Cone: 12/14</p>	<p>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</p>	<p>01</p>
	<p>04.30.81.XXXXX</p>	<p>Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão Off-set 37,5 mm</p>	<p>Diâmetro: 12,5; 14,0; 15,5; 17,0; 18,5; 20,0 mm; Comprimento: 180, 220 e 260 mm; Cone: 12/14</p>	<p>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</p>	<p>01</p>
<p>04.30.82.XXXXX</p>	<p>Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão Off-set 42,5 mm</p>	<p>Diâmetro: 15,5; 17; 18,5 e 20 mm; Comprimento: 180, 220 e 260 mm; Cone: 12/14</p>			

	<p>04.30.95.XXXXX</p>	<p>Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti Primária;</p>	<p>Tamanho: 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 mm; Comprimento: 121, 124, 127, 130, 133, 136, 139, 142, 145, 148, 150, 151, 154, 156, 160, 162, 166 mm; Cone: 12/14 mm; Off-set: 34, 43, 40, 46 mm; Ângulo cêrvico-diafisário: 135°, 130°;</p>	<p>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</p>	<p>01</p>
--	-----------------------	---	---	---	-----------

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 dos modelos que compõem a família da Cabeça Intercambiável de Inox e seus respectivos ancilares supracitados.

Esses instrumentais são fabricados a partir de materiais especificados pela norma ASTM F-899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments, que lhes fornecem alta resistência e durabilidade.

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

Veja relação abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação da Cabeça Intercambiável de Inox e seus respectivos ancilares:

- Instrumental - Sistema Acetabular UNIQUE NEXT – Básico
- Instrumental - UNIQUE NEXT Caixa 01 - MD4 / MD Acetabular
- Instrumental - UNIQUE NEXT Caixa 02 - PHENOM Poly
- Instrumental – Bipolar
- Instrumental – Charnley
- Instrumental – Máxima Primária Standard
- Instrumental – Máxima Revisão
- Instrumental Prótese Cimentada II
- Instrumental – Muller
- Instrumental para Artroplastia de Quadril – MU
- Instrumental – SPOAC
- Instrumental – SPOAC NG (Fresagem)
- Instrumental – SPOAC-NG (Compactação)
- Instrumental – Thompson
- Instrumental Phenom Cimentada Primária
- Instrumental – MD4 Femoral
- Instrumental - Prótese Femoral MD6/ Ez-Fit/ Razor Fit - Completo
- Instrumental – MD6/ (Fixação Distal)
- Instrumental - Prótese Femoral Não Cimentada PHENOM Primária
- Instrumental PHENOM Não Cimentada Revisão
- Kit de Instrumental para Artroplastia de Quadril Micro PS

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 utilizada após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastias, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões e trações excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até a soltura dos mesmos;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- A 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;
- O produto somente deve ser utilizado em conjunto com cimento ósseo de polimetilmetacrilato (PMMA), que deve ser adquirido separadamente do implante;

- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com expectativas funcionais além das que podem ser promovidas pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena;
- O produto e seus respectivos ancilares não devem ser utilizados caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- Ao critério médico, pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar em incongruência entre os componentes;
- Deve ser observada rigorosamente a identificação do produto e não são permitidas combinações com componentes de outros fabricantes ou finalidade;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- A conexão cônica permite que a cabeça tenha uma inserção confiável e resistente à torção, gerando transmissão de força uniforme entre os componentes cabeça e 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;
- 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.

Riscos inerentes à implantação

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

Instruções de Uso

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

- Os cuidados com este material é de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastia, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A cabeça, envolta por compressas cirúrgicas, deve ser acoplada no cone da haste e impactada utilizando-se o martelo. A força de atrito que mantém a cabeça presa ao cone é dependente da impactação inicial;
- 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”, “Contra-indicação”, “Advertências e Precauções” e “Instruções de Uso”;
- Ao critério médico, poderá ser necessária, a realização da cirurgia de revisão após o período de vida útil, caso seja observado o desgaste e/ou soltura de componentes;
- Para a aplicação da Cabeça Intercambiável de Inox e seus respectivos componentes ancilares é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido à possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;
- A combinação correta da Cabeça Intercambiável de Inox e seus respectivos componentes ancilares está indicada no tópico: “Componentes Ancilares”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e funcional, ser utilizado com outros componentes que não os indicados pelo fabricante.

Orientações ao Paciente e/ ou Representante Legal

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

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato de que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce e outras situações.
- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo as relacionadas às atividades esportivas e ocupacionais;
- O fato de que complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com expectativas funcionais além das que podem ser promovidas pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena;
- A necessidade da utilização, exclusivamente 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

O produto é fornecido na condição de estéril, sendo que método de esterilização adotado é a Radiação Gama.

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 de componentes, 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.

O produto deve ser descartado 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°C.

Mesmo nessas condições, o indicador químico de esterilização poderá sofrer variações de cor de vermelho para amarelo-alaranjado, contudo essa alteração não resulta em perda da esterilidade do produto.

Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

O produto deve 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 10417940036

Versão: 1.008

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>
--	--