














## Anexo III.B – Instrução de Uso

### Haste sem Cimento em Titânio

Legenda da simbologia adotada na rotulagem do produto

	Número de catálogo		Código de lote
	Esterilizado utilizando Irradiação		Data de fabricação
	Validade		Uso único
	Consultar instruções para utilização		Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado da luz solar	 40°C	Limite superior de temperatura (40°C)
	Manter seco		

#### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Componentes Femorais – Hastes

**Nome Comercial:** Haste sem Cimento em Titânio

#### Modelos Comerciais:

- Prótese Femoral MD4 – Porous Coated;
- Prótese Femoral MD4 – Plasma Spray;
- Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti;
- Prótese Femoral PHENOM PS Ti;
- Prótese Femoral Taper PS Ti;
- Haste Femoral – Micro Porous PS SC
- Prótese Femoral – Micro Porous II PS SC

#### Matéria Prima:

- Próteses (substrato) – Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136
- Revestimento: Titânio (*Porous Coated* ou *Plasma Spray*) – ASTM F1580

#### Produto Estéril

**Método de esterilização:** Radiação Gama (dose 25 kGy)

**Validade:** 05 anos (após a data da esterilização)

#### Descrição

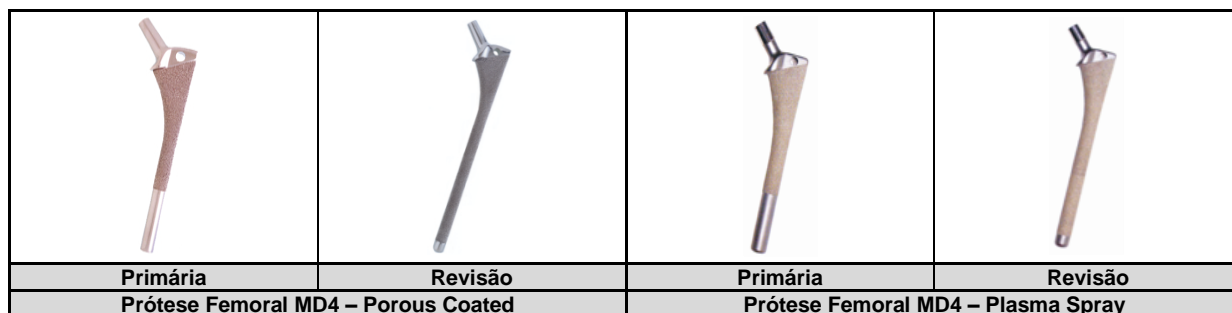
Os modelos comerciais que compõem a família da Haste sem Cimento em Titânio consistem em implantes invasivos cirurgicamente de uso à longo prazo, utilizados em procedimentos de artroplastia do quadril.

Composta pelos modelos comerciais: Prótese Femoral MD4 (Porous Coated ou Plasma Spray); Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti; Prótese Femoral PHENOM PS Ti; Prótese Femoral Taper PS Ti; Haste Femoral – Micro Porous PS SC; Prótese Femoral – Micro Porous II PS SC cada qual com sua indicação específica, destinam-se a substituição da articulação natural em procedimentos parciais ou totais de artroplastia primária ou de revisão de quadril.

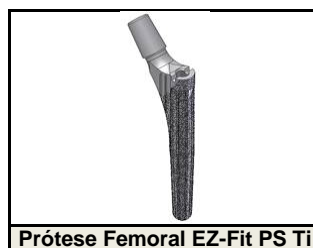
Fabricadas a partir da liga de titânio (Ti-6A-4V), as próteses femorais são compostas pelo cone (sistema cônico tipo Morse 10/11 e 12/14), que permite a modularidade da cabeça femoral, e do corpo longitudinal com revestimento de titânio. A forma de fixação ao canal intramedular do fêmur é não cimentada por meio de impactação (*press-fit*).

A família da Haste sem Cimento em Titânio destina-se à pacientes esqueleticamente maduros para substituição da porção femoral em artroplastias parcial e total do quadril em pacientes que apresentem danos a esta articulação, decorrentes de doenças articulares degenerativas inflamatórias ou não.

A **Prótese Femoral MD4** possui duas opções de revestimento rugoso, com microesferas de titânio denominada **Porous Coated** ou com pó de titânio aspergido por **Plasma Spray**, que propicia a aderência da prótese ao osso. Indicada para procedimentos primários, a haste com 3/4 da superfície longitudinal revestida, e de procedimentos de revisão, as hastes com toda a extensão longitudinal revestida. Disponíveis para comercialização em diversos comprimentos e diâmetros, a prótese possui angulação de 135° em relação ao seu eixo protético longitudinal.



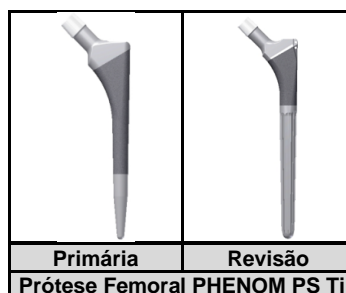
A **Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti** possui superfície externa revestida de titânio por aspersão de plasma spray, é indicada para procedimentos primários com fixação proximal. Possui formato cônico que lhe propicia maior estabilidade axial e melhor transmissão dos esforços mecânicos ao osso. A prótese é canelada para maior estabilidade rotacional e possui aletas por todo o corpo longitudinal que estimula o crescimento ósseo nestes espaços, potencializando a fixação da prótese no canal intramedular. O colo da haste apresenta-se com angulações de 130°, 135° e 140° graus em relação ao eixo protético longitudinal e cinco variações de off-set 33, 37, 40, 43 e 47 mm que, associadas às possibilidades de variação das cabeças femorais, proporcionam ao cirurgião uma grande gama de possibilidades de montagem do implante conforme a necessidade do paciente. Disponibilizada para comercialização com diâmetros variando de 14 a 20 mm, possui comprimento de 100 mm.



A **Prótese Femoral PHENOM PS Ti** possui superfície externa revestida de titânio por aspersão de plasma spray, apresenta-se nas versões para procedimentos primários e de revisão.

A versão para procedimentos primários possui formato cônico que lhe propicia maior estabilidade axial e melhor transmissão dos esforços mecânicos ao osso. Possui 3/4 do corpo longitudinal com revestimento de titânio que estimula o crescimento ósseo e potencializa a fixação da prótese no canal intramedular. O colo da haste apresenta-se com angulação de 135° em relação ao eixo protético longitudinal e off-set variável de 35,0 à 42,5 mm. Disponibilizada para comercialização com diâmetros de 10 a 18 mm e comprimentos variando de 137 a 185 mm.

A versão para procedimentos de revisão possui a porção proximal do corpo longitudinal revestida de titânio. Na porção distal, a prótese é canelada para maior estabilidade rotacional e possui aletas que estimula o crescimento ósseo e potencializa a fixação no canal intramedular. O colo da haste apresenta-se com angulação de 135° e 130° em relação ao eixo protético longitudinal e off-sets de 37,5 e 42,5 mm, respectivamente. Disponibilizada para comercialização com diâmetros de 12,5 a 20,0 mm e comprimentos variando de 180 a 260 mm.



**Prótese Femoral Taper PS Ti** é indicada para procedimentos primários, possui formato cuneiforme com tripla cunha nos planos anteroposterior, médio-lateral e proximal-distal que lhe propicia maior estabilidade axial e melhor transmissão dos esforços mecânicos ao osso. Possui a porção proximal do corpo longitudinal revestido em titânio puro por aspersão de plasma spray. Apresenta as seguintes características de design: o colo da haste possui angulação de 135° ou 130° em relação ao eixo protético longitudinal e off-set variável de 34 mm à 46 mm, seção trapezoidal variando de 06 à 18 mm e comprimentos variando proporcionalmente de 121 mm à 157 mm.



A **Haste Femoral – Micro Porous PS SC** possui revestimento de pó titânio aspergido por Plasma Spray, que propicia a aderência da prótese ao osso.

As hastes femorais possuem um cone Morse tipo 12/14 para conexão com a cabeça femoral, e diâmetro de haste de 10 mm à 17 mm, comprimentos de 125 mm à 170 mm, Off-set de 34,5 mm à 38 mm e ângulo cervico-diafisário de 135°.



A **Prótese Femoral – Micro Porous II PS SC** possui revestimento de pó titânio aspergido por Plasma Spray, que propicia a aderência da prótese ao osso.

As hastes femorais possuem um cone Morse tipo 12/14 para conexão com a cabeça femoral, e diâmetro de haste de 10 mm à 17 mm, comprimentos de 125 mm à 170 mm, Off-set de 34,5 mm à 38 mm e ângulo cervico-diafisário de 135°.



### Composição

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

A família da Haste sem Cimento em Titânio é fabricada a partir da Liga de Titânio (Ti-6Al-4V), revestida com revestimento de titânio puro.

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

A liga de titânio (Ti-6Al-4V) utilizada para fabricação do produto cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F136 – *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*.

O revestimento de titânio aplicado sobre os modelos comerciais das próteses cumpre com os requisitos especificados pela norma ASTM F1580 – *Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants*.

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

### **Indicação e Finalidade**

O produto tem por finalidade a fixação não cimentada por impactação (*press-fit*) em procedimentos de artroplastia do quadril parcial ou total, primários e de revisão.

Os modelos comerciais que compõem a família da Haste sem Cimento em Titânio estão indicados para uso em pacientes esqueleticamente maduros, para substituição da porção femoral em artroplastias do quadril parcial ou total, primários e de revisão em pacientes que apresentem danos a esta articulação, decorrentes de doenças articulares degenerativas inflamatórias e/ou de outras etiologias, conforme segue:

- Osteoartrose;
- Osteoartrites;
- Artrite reumatoide;
- Necrose avascular da cabeça femoral;
- Protrusão acetabular;
- Epifisiólise femoral proximal;

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

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

O produto também está indicado para uso em procedimentos de revisão em que outros tratamentos ou dispositivos tenham falhado, além de correção de deformidades funcionais.

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

### **Contraindicações**

A seguir estão listadas as 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 da Haste sem Cimento em Titânio são acondicionados unitariamente em sistema de embalagem primária tipo blister, selada com papel grau cirúrgico (tipo Tyvek®) ou em sistema de embalagem cirúrgica tipo Tyvek®, as quais funcionam como barreira para a esterilização.



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



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



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

A família da Haste sem Cimento em Titânio é apresentada nos seguintes modelos comerciais, sendo de cada um destes modelos são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

**Relação dos modelos comerciais que compõem a família da Haste sem Cimento em Titânio**

<b>Imagem Ilustrativa</b>	<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Dimensões</b>	<b>Material de Fabricação</b>	<b>Qtde embalada</b>
	04.30.09.09117	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 10/11 – Primária 09x117 mm	<b>Diâmetro:</b> 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 mm <b>Comprimento:</b> 117, 122, 127, 132, 137, 142, 147, 152, 157 mm <b>Cone:</b> 10/11 mm <b>Ângulo cêrvico-diafisário:</b> 135°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 + Revestimento de microesferas titânio Porous Coated (Titânio Puro) ASTM F1580	01
	04.30.09.10122	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 10/11 – Primária 10x122 mm			
	04.30.09.11127	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 10/11 – Primária 11x127 mm			
	04.30.09.12132	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 10/11 – Primária 12x132 mm			
	04.30.09.13137	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 10/11 – Primária 13x137 mm			
	04.30.09.14142	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 10/11 – Primária 14x142 mm			
	04.30.09.15147	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 10/11 – Primária 15x147 mm			
	04.30.09.16152	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 10/11 – Primária 16x152 mm			
04.30.09.17157	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 10/11 – Primária 17x157 mm				
	04.30.11.07107	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Primária 07x107 mm	<b>Diâmetro:</b> 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 mm <b>Comprimento:</b> 107, 112, 117, 122, 127, 132, 137, 142, 147, 152, 157, 160, 180, 200 mm <b>Cone:</b> 12/14 mm <b>Ângulo cêrvico-diafisário:</b> 135°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 + Revestimento de microesferas titânio Porous Coated (Titânio Puro) ASTM F1580	01
	04.30.11.08112	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Primária 08x112 mm			
	04.30.11.09117	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Primária 09x117 mm			
	04.30.11.09160	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Primária 09x160 mm			
	04.30.11.10122	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Primária 10x122 mm			
	04.30.11.10160	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Primária 10x160 mm			
	04.30.11.11127	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Primária 11x127 mm			
	04.30.11.11160	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Primária 11x160 mm			
	04.30.11.12132	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Primária 12x132 mm			
	04.30.11.12180	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Primária 12x180 mm			
	04.30.11.13137	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Primária 13x137 mm			
	04.30.11.13180	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Primária 13x180 mm			
	04.30.11.14142	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Primária 14x142 mm			
	04.30.11.14180	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Primária 14x180 mm			
	04.30.11.15147	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Primária 15x147 mm			
	04.30.11.15200	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Primária 15x200 mm			
	04.30.11.16152	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Primária 16x152 mm			
	04.30.11.16200	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Primária 16x200 mm			
04.30.11.17157	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Primária 17x157 mm				
04.30.11.17200	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Primária 17x200 mm				


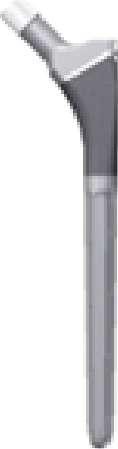
	04.30.10.09117	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 10/11 – Revisão 09x117 mm	<b>Diâmetro:</b> 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 mm <b>Comprimento:</b> 117, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240 mm <b>Cone:</b> 10/11 mm <b>Ângulo cérvico-diafisário:</b> 135°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 + Revestimento de microesferas titânio Porous Coated (Titânio Puro) ASTM F1580	01
	04.30.10.10170	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 10/11 – Revisão 10x170 mm			
	04.30.10.11180	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 10/11 – Revisão 11x180 mm			
	04.30.10.12190	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 10/11 – Revisão 12x190 mm			
	04.30.10.13200	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 10/11 – Revisão 13x200 mm			
	04.30.10.14210	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 10/11 – Revisão 14x210 mm			
	04.30.10.15220	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 10/11 – Revisão 15x220 mm			
	04.30.10.16230	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 10/11 – Revisão 16x230 mm			
	04.30.10.17240	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 10/11 – Revisão 17x240 mm			
	04.30.12.09220	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Revisão 09x220 mm	<b>Diâmetro:</b> 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 mm <b>Comprimento:</b> 170, 180, 190, 200, 210, 220, 240, 260, 300 mm <b>Cone:</b> 12/14 mm <b>Ângulo cérvico-diafisário:</b> 135°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 + Revestimento de microesferas titânio Porous Coated (Titânio Puro) ASTM F1580	01
	04.30.12.10170	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Revisão 10x170 mm			
	04.30.12.10220	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Revisão 10x220 mm			
	04.30.12.11180	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Revisão 11x180 mm			
	04.30.12.11220	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Revisão 11x220 mm			
	04.30.12.12190	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Revisão 12x190 mm			
	04.30.12.12240	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Revisão 12x240 mm			
	04.30.12.12300	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Revisão 12x300 mm			
	04.30.12.13200	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Revisão 13x200 mm			
	04.30.12.13240	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Revisão 13x240 mm			
	04.30.12.14210	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Revisão 14x210 mm			
	04.30.12.14240	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Revisão 14x240 mm			
	04.30.12.14300	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Revisão 14x300 mm			
	04.30.12.15220	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Revisão 15x220 mm			
	04.30.12.15260	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Revisão 15x260 mm			
	04.30.12.16260	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Revisão 16x260 mm			
04.30.12.17240	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Revisão 17x240 mm				
04.30.12.17260	Prótese Femoral MD4 c/ Porous Coated Cone 12/14 – Revisão 17x260 mm				

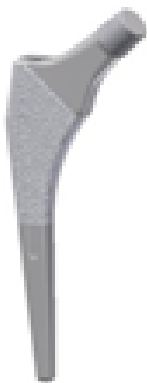
	04.30.48.09117	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Primária 09x117 mm	<b>Diâmetro:</b> 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 mm <b>Comprimento:</b> 117, 122, 127, 132, 137, 142, 147, 152, 157, 160, 180, 200 mm <b>Cone:</b> 12/14 mm <b>Ângulo cêrvico-diafisário:</b> 135°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 + Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM F1580	01
	04.30.48.09160	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Primária 09x160 mm			
	04.30.48.10122	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Primária 10x122 mm			
	04.30.48.10160	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Primária 10x160 mm			
	04.30.48.11127	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Primária 11x127 mm			
	04.30.48.11160	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Primária 11x160 mm			
	04.30.48.12132	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Primária 12x132 mm			
	04.30.48.12180	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Primária 12x180 mm			
	04.30.48.13137	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Primária 13x137 mm			
	04.30.48.14142	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Primária 14x142 mm			
	04.30.48.14180	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Primária 14x180 mm			
	04.30.48.15147	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Primária 15x147 mm			
	04.30.48.15200	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Primária 15x200 mm			
	04.30.48.16152	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Primária 16x152 mm			
	04.30.48.16200	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Primária 16x200 mm			
04.30.48.17157	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Primária 17x157 mm				
04.30.48.17200	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Primária 17x200 mm				
	04.30.49.09220	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Revisão 09x220 mm	<b>Diâmetro:</b> 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 mm <b>Comprimento:</b> 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 260 mm <b>Cone:</b> 12/14 mm <b>Ângulo cêrvico-diafisário:</b> 135°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 + Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM F1580	01
	04.30.49.10170	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Revisão 10x170 mm			
	04.30.49.10220	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Revisão 10x220 mm			
	04.30.49.11180	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Revisão 11x180 mm			
	04.30.49.11220	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Revisão 11x220 mm			
	04.30.49.12190	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Revisão 12x190 mm			
	04.30.49.12240	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Revisão 12x240 mm			
	04.30.49.13200	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Revisão 13x200 mm			
	04.30.49.13240	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Revisão 13x240 mm			
	04.30.49.14210	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Revisão 14x210 mm			
	04.30.49.14240	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Revisão 14x240 mm			
	04.30.49.15220	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Revisão 15x220 mm			
	04.30.49.15260	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Revisão 15x260 mm			
	04.30.49.16230	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Revisão 16x230 mm			
	04.30.49.16260	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Revisão 16x260 mm			
04.30.49.17240	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Revisão 17x240 mm				
04.30.49.17260	Prótese Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cone 12/14 – Revisão 17x260 mm				







04.30.66.14100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 14x100 mm Off-Set 33 mm – 140°	<p><b>Diâmetro:</b> 14, 15, 16, 17, 18, 19 e 20 mm</p> <p><b>Comprimento:</b> 100 mm</p> <p><b>Cone:</b> 12/14 mm</p> <p><b>Off-set:</b> 33, 37, 40, 43, 47 mm</p> <p><b>Ângulo cêrvico-diafisário:</b> 140°, 135°, 130°</p>	<p>Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 + Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM F1580</p>	01
04.30.66.15100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 15x100 mm Off-Set 33 mm – 140°			
04.30.66.16100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 16x100 mm Off-Set 33 mm – 140°			
04.30.66.17100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 17x100 mm Off-Set 33 mm – 140°			
04.30.66.18100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 18x100 mm Off-Set 33 mm – 140°			
04.30.66.19100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 19x100 mm Off-Set 33 mm – 140°			
04.30.66.20100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 20x100 mm Off-Set 33 mm – 140°			
04.30.65.14100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 14x100 mm Off-Set 37 mm – 135°			
04.30.65.15100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 15x100 mm Off-Set 37 mm – 135°			
04.30.65.16100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 16x100 mm Off-Set 37 mm – 135°			
04.30.65.17100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 17x100 mm Off-Set 37 mm – 135°			
04.30.65.18100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 18x100 mm Off-Set 37 mm – 135°			
04.30.65.19100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 19x100 mm Off-Set 37 mm – 135°			
04.30.65.20100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 20x100 mm Off-Set 37 mm – 135°			
04.30.67.14100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 14x100 mm Off-Set 40 mm – 135°			
04.30.67.15100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 15x100 mm Off-Set 40 mm – 135°			
04.30.67.16100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 16x100 mm Off-Set 40 mm – 135°			
04.30.67.17100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 17x100 mm Off-Set 40 mm – 135°			
04.30.67.18100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 18x100 mm Off-Set 40 mm – 135°			
04.30.67.19100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 19x100 mm Off-Set 40 mm – 135°			
04.30.67.20100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 20x100 mm Off-Set 40 mm – 135°			
04.30.64.14100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 14x100 mm Off-Set 43 mm – 130°			
04.30.64.15100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 15x100 mm Off-Set 43 mm – 130°			
04.30.64.16100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 16x100 mm Off-Set 43 mm – 130°			
04.30.64.17100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 17x100 mm Off-Set 43 mm – 130°			
04.30.64.18100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 18x100 mm Off-Set 43 mm – 130°			
04.30.64.19100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 19x100 mm Off-Set 43 mm – 130°			
04.30.64.20100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 20x100 mm Off-Set 43 mm – 130°			
04.30.68.14100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 14x100 mm Off-Set 47 mm – 130°			
04.30.68.15100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 15x100 mm Off-Set 47 mm – 130°			
04.30.68.16100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 16x100 mm Off-Set 47 mm – 130°			
04.30.68.17100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 17x100 mm Off-Set 47 mm – 130°			
04.30.68.18100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 18x100 mm Off-Set 47 mm – 130°			
04.30.68.19100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 19x100 mm Off-Set 47 mm – 130°			
04.30.68.20100	Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti Ø 20x100 mm Off-Set 47 mm – 130°			

	04.30.69.10137	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Primária Ø 10x137 mm	<b>Diâmetro:</b> 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 mm <b>Comprimento:</b> 137, 143, 149, 155, 161, 167, 173, 179, 185 mm <b>Cone:</b> 12/14 mm <b>Off-set:</b> 35,0 à 42,5 mm <b>Ângulo cêrvico-diafisário:</b> 135°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 + Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM F1580	01
	04.30.69.11143	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Primária Ø 11x143 mm			
	04.30.69.12149	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Primária Ø 12x149 mm			
	04.30.69.13155	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Primária Ø 13x155 mm			
	04.30.69.14161	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Primária Ø 14x161 mm			
	04.30.69.15167	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Primária Ø 15x167 mm			
	04.30.69.16173	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Primária Ø 16x173 mm			
	04.30.69.17179	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Primária Ø 17x179 mm			
	04.30.69.18185	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Primária Ø 18x185 mm			
	04.30.86.12518	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão Ø 12,5x180 mm Off-set 37,5 mm	<b>Diâmetro:</b> 12,5, 13, 14, 15, 16, 17 mm <b>Comprimento:</b> 180, 220, 260 mm <b>Cone:</b> 12/14 mm <b>Off-set:</b> 37,5 mm <b>Ângulo cêrvico-diafisário:</b> 135°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 + Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM F1580	01
	04.30.86.12522	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão Ø 12,5x220 mm Off-set 37,5 mm			
	04.30.86.12526	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão Ø 12,5x260 mm Off-set 37,5 mm			
	04.30.86.13018	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão Ø 13,0x180 mm Off-set 37,5 mm			
	04.30.86.13022	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão Ø 13,0x220 mm Off-set 37,5 mm			
	04.30.86.14018	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão Ø 14,0x180 mm Off-set 37,5 mm			
	04.30.86.14022	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão Ø 14,0x220 mm Off-set 37,5 mm			
	04.30.86.15018	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão Ø 15,0x180 mm Off-set 37,5 mm			
	04.30.86.15022	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão Ø 15,0x220 mm Off-set 37,5 mm			
	04.30.86.15026	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão Ø 15,0x260 mm Off-set 37,5 mm			
	04.30.86.16018	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão Ø 16,0x180 mm Off-set 37,5 mm			
	04.30.86.16022	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão Ø 16,0x220 mm Off-set 37,5 mm			
	04.30.86.16026	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão Ø 16,0x260 mm Off-set 37,5 mm			
	04.30.86.17018	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão Ø 17,0x180 mm Off-set 37,5 mm			
	04.30.86.17022	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão Ø 17,0x220 mm Off-set 37,5 mm			
	04.30.86.17026	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão Ø 17,0x260 mm Off-set 37,5 mm			
	04.30.87.16018	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão Ø 16,0x180 mm Off-set 42,5 mm	<b>Diâmetro:</b> 16, 17, 18, 19, 20 mm <b>Comprimento:</b> 180, 220, 260 mm <b>Cone:</b> 12/14 mm <b>Off-set:</b> 42,5 mm <b>Ângulo cêrvico-diafisário:</b> 130°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 + Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM F1580	01
	04.30.87.16022	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão Ø 16,0x220 mm Off-set 42,5 mm			
	04.30.87.16026	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão Ø 16,0x260 mm Off-set 42,5 mm			
	04.30.87.17018	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão Ø 17,0x180 mm Off-set 42,5 mm			
04.30.87.17022	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão Ø 17,0x220 mm Off-set 42,5 mm				
04.30.87.17026	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão Ø 17,0x260 mm Off-set 42,5 mm				
04.30.87.18018	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão Ø 18,0x180 mm Off-set 42,5 mm				
04.30.87.18022	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão Ø 18,0x220 mm Off-set 42,5 mm				
04.30.87.18026	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão Ø 18,0x260 mm Off-set 42,5 mm				
04.30.87.19018	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão Ø 19,0x180 mm Off-set 42,5 mm				
04.30.87.19022	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão Ø 19,0x220 mm Off-set 42,5 mm				
04.30.87.19026	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão Ø 19,0x260 mm Off-set 42,5 mm				
04.30.87.20018	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão Ø 20,0x180 mm Off-set 42,5 mm				



04.30.96.34006	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 06 mm Off-Set 34,0 mm 135°	<b>Diâmetro:</b> 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 mm <b>Comprimento:</b> 120,5 à 157 mm <b>Cone:</b> 12/14 mm <b>Off-set:</b> 34 mm à 46 mm <b>Ângulo cervico-diafisário:</b> 130° - 135°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 + Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM F1580	01
04.30.96.34007	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 07 mm Off-Set 34,0 mm 135°			
04.30.96.34008	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 08 mm Off-Set 34,0 mm 135°			
04.30.96.34009	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 09 mm Off-Set 34,0 mm 135°			
04.30.96.37506	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 06 mm Off-Set 37,5 mm 135°			
04.30.96.37507	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 07 mm Off-Set 37,5 mm 135°			
04.30.96.37508	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 08 mm Off-Set 37,5 mm 135°			
04.30.96.37509	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 09 mm Off-Set 37,5 mm 135°			
04.30.96.37510	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 10 mm Off-Set 37,5 mm 135°			
04.30.96.37511	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 11 mm Off-Set 37,5 mm 135°			
04.30.96.37512	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 12 mm Off-Set 37,5 mm 135°			
04.30.96.37513	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 13 mm Off-Set 37,5 mm 135°			
04.30.96.40006	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 06 mm Off-Set 40,0 mm 130°			
04.30.96.40007	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 07 mm Off-Set 40,0 mm 130°			
04.30.96.40008	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 08 mm Off-Set 40,0 mm 130°			
04.30.96.40009	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 09 mm Off-Set 40,0 mm 130°			
04.30.96.40010	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 10 mm Off-Set 40,0 mm 130°			
04.30.96.40011	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 11 mm Off-Set 40,0 mm 130°			
04.30.96.40012	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 12 mm Off-Set 40,0 mm 130°			
04.30.96.40013	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 13 mm Off-Set 40,0 mm 130°			
04.30.96.40014	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 14 mm Off-Set 40,0 mm 135°			
04.30.96.40016	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 16 mm Off-Set 40,0 mm 135°			
04.30.96.40018	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 18 mm Off-Set 40,0 mm 135°			
04.30.96.43010	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 10 mm Off-Set 43,0 mm 130°			
04.30.96.43011	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 11 mm Off-Set 43,0 mm 130°			
04.30.96.43012	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 12 mm Off-Set 43,0 mm 130°			
04.30.96.43013	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 13 mm Off-Set 43,0 mm 130°			
04.30.96.43014	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 14 mm Off-Set 43,0 mm 130°			
04.30.96.43016	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 16 mm Off-Set 43,0 mm 130°			
04.30.96.43018	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 18 mm Off-Set 43,0 mm 130°			
04.30.96.46014	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 14 mm Off-Set 46,0 mm 130°			
04.30.96.46016	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 16 mm Off-Set 46,0 mm 130°			
04.30.96.46018	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 18 mm Off-Set 46,0 mm 130°			

	04.30.98.00010	Prótese Femoral - Micro Porous II PS SC - Cone 12/14 - Ø10mm - T -	<b>Diâmetro:</b> 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17 mm <b>Comprimento:</b> 125 à 170 mm <b>Cone:</b> 12/14 mm <b>Off-set:</b> 34,5 mm à 38 mm <b>Ângulo cérvico-diafisário:</b> 135°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 + Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM F1580	01
	04.30.98.00011	Prótese Femoral - Micro Porous II PS SC - Cone 12/14 - Ø11mm - T -			
	04.30.98.00012	Prótese Femoral - Micro Porous II PS SC - Cone 12/14 - Ø12mm - T -			
	04.30.98.00013	Prótese Femoral - Micro Porous II PS SC - Cone 12/14 - Ø13mm - T -			
	04.30.98.00014	Prótese Femoral - Micro Porous II PS SC - Cone 12/14 - Ø14mm - T -			
	04.30.98.00015	Prótese Femoral - Micro Porous II PS SC - Cone 12/14 - Ø15mm - T -			
	04.30.98.00016	Prótese Femoral - Micro Porous II PS SC - Cone 12/14 - Ø16mm - T -			
	04.30.98.00017	Prótese Femoral - Micro Porous II PS SC - Cone 12/14 - Ø17mm - T -			
	09.30.99.00010	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/14 - Ø10mm - T -	<b>Diâmetro:</b> 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17 mm <b>Comprimento:</b> 125 à 170 mm <b>Cone:</b> 12/14 mm <b>Off-set:</b> 34,5 mm à 38 mm <b>Ângulo cérvico-diafisário:</b> 135°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 + Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM F1580	01
	09.30.99.00011	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/14 - Ø11mm - T -			
	09.30.99.00012	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/14 - Ø12mm - T -			
	09.30.99.00013	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/14 - Ø13mm - T -			
	09.30.99.00014	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/14 - Ø14mm - T -			
	09.30.99.00015	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/14 - Ø15mm - T -			
	09.30.99.00016	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/14 - Ø16mm - T -			
	09.30.99.00017	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/14 - Ø17mm - T -			

## **Componentes Ancilares**

A seguir estão relacionados os componentes ancilares compatíveis aos modelos comerciais que compõem a família da Haste sem Cimento em Titânio:

- Acetábulo bipolares;
- Acetábulo cimentados;
- Acetábulo não cimentados;
- Insetos acetabulares;
- Cabeças femorais intercambiáveis (metálicas e cerâmicas);

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

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

Os Acetábulo Não Cimentados MD4, MD Acetabular Ti e PHENOM Poly PS, são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F136 – *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*. O revestimento de titânio puro por aspersão por *plasma spray* cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F1580 – *Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants*.

Os Insetos Acetabulares 09 Pontos e PHENOM Poly são fabricados a partir do Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), que atende aos requisitos especificados na norma ASTM F648 – *Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants*.

O Inseto Acetabular MD Delta é fabricado a partir da cerâmica *BioloX Delta* (Matriz Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> / ZrO<sub>2</sub>), que atende aos requisitos especificados pela norma ISO 6474-2 – *Implants for surgery – Ceramic materials – Part 2: Composite materials based on a high-purity alumina matrix with zirconia reinforcement*.

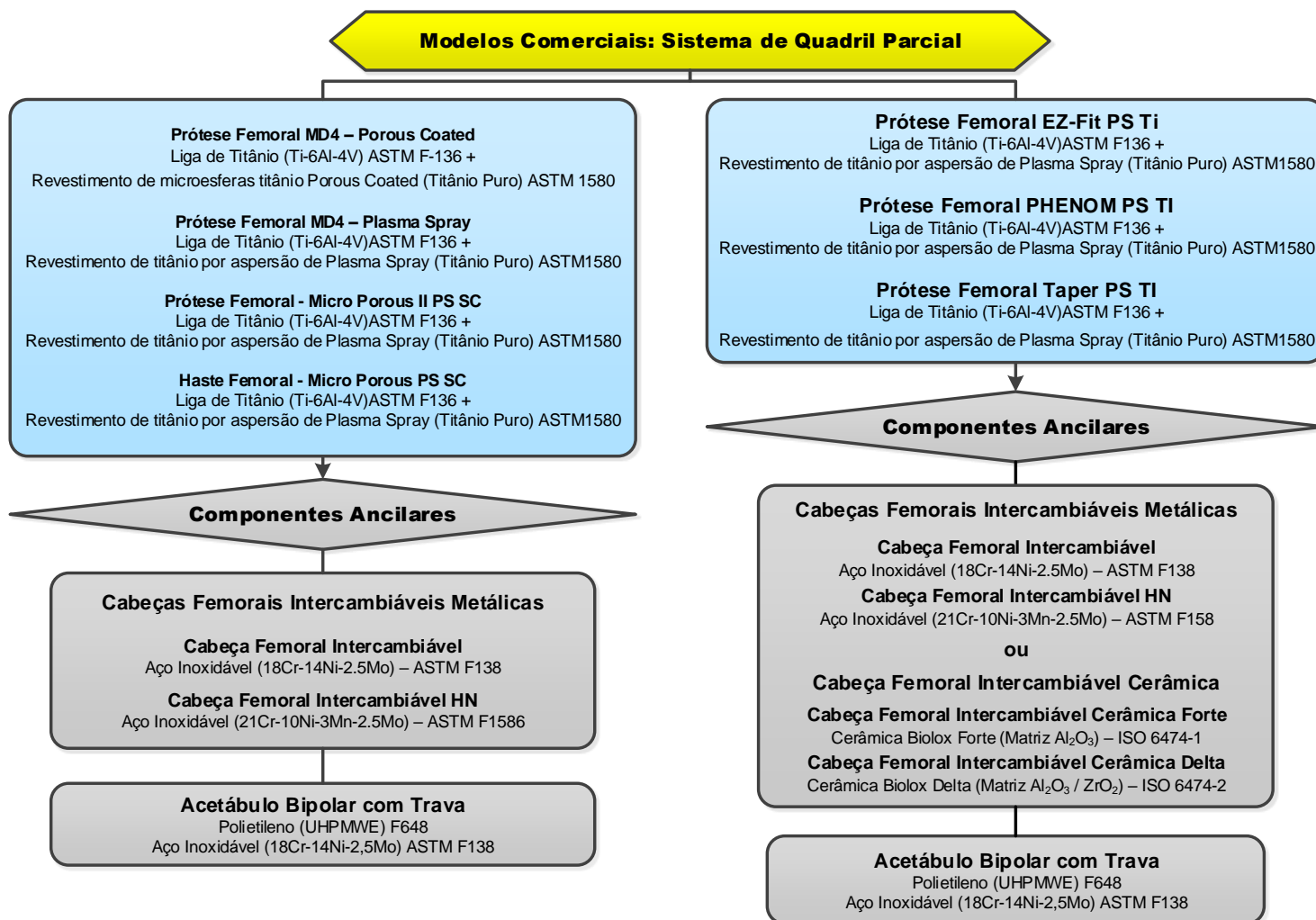
As Cabeças Femorais Intercambiáveis metálicas são fabricadas a partir das ligas de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) e de aço inoxidável com alto teor de nitrogênio (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo), que cumpre os requisitos especificados pelas normas ASTM F138 – *Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants* e ASTM F-1586 – *Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 21Chromium – 10Nickel – 3Manganese – 2.5Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar for Surgical Implants*, respectivamente.

As Cabeças Femorais Intercambiáveis cerâmicas, modelos Forte, Delta são fabricados a partir das cerâmicas *BioloX Forte* (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) e cerâmica *BioloX Delta* (Matriz Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> / ZrO<sub>2</sub>), 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. O sleeve que compõe a cabeça Delta Option atende os requisitos especificados pela norma ASTM F136 – *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*

A correta seleção dos modelos, medidas e combinações dos modelos comerciais que compõem a família de Haste sem Cimento em Titânio, 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 responsáveis.

A seguir indicação dos componentes ancilares e a sua correta combinação com os modelos comerciais que compõem a família da Haste sem Cimento em Titânio para as seguintes possibilidades de montagem:



**Modelos Comerciais: Sistema Total de Quadril Não Cimentado**

**Prótese Femoral MD4 – Porous Coated**  
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136  
Revestimento de microesferas titânio Porous Coated (Titânio Puro) ASTM 1580

**Prótese Femoral MD4 – Plasma Spray**  
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)  
Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM1580

**Prótese Femoral - Micro Porous II PS SC**  
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)  
Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM1580

**Haste Femoral - Micro Porous PS SC**  
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)  
Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM1580

**Componentes Ancilares**

**Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas**  
**Cabeça Femoral Intercambiável**  
Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F138

**Cabeça Femoral Intercambiável HN**  
Aço Inoxidável (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo) – ASTM F1586

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

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

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

**Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti**  
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136  
Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM1580  
Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648/NBR ISO 5834-2

**Inserto Acetabular 09 Pontos**  
Polietileno (UHMWPE) – ASTM F648

**Inserto Acetabular PHENOM Poly II Standard, Teço Posterior e Constrito**  
Polietileno (UHMWPE) – ASTM F648

**Inserto Acetabular Micro**  
Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648/NBR ISO 5834-2

**Modelos Comerciais: Sistema Total de Quadril Não Cimentado**

**Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti**  
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 +  
Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM1580

**Prótese Femoral PHENOM PS Ti**  
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 +  
Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM1580

**Prótese Femoral Taper PS Ti**  
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 +  
Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM1580

**Componentes Ancilares**

**Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte**  
Cerâmica Bilox Forte (Matriz  $Al_2O_3$ ) – ISO 6474-1

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

**Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas**

**Cabeça Femoral Intercambiável**  
Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F138  
ou  
**Cabeça Femoral Intercambiável HN**  
Aço Inoxidável (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo) – ASTM F1586  
ou  
**Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica**  
**Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte**  
Cerâmica Bilox Forte (Matriz  $Al_2O_3$ ) – ISO 6474-1  
**Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta**  
Cerâmica Bilox Delta (Matriz  $Al_2O_3 / ZrO_2$ ) – ISO 6474-2

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

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

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

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

**Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti**  
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136  
Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM1580  
Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648/NBR ISO 5834-2

**Inserto Acetabular Cerâmica Delta**  
Cerâmica Bilox Delta (Matriz  $Al_2O_3 / ZrO_2$ ) – ISO 6474-2

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

**Inserto Acetabular 09 Pontos**  
Polietileno (UHMWPE) – ASTM F648

**Inserto Acetabular Micro**  
Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648/NBR ISO 5834-2



**Modelos Comerciais: Sistema Total de Quadril Híbrido Reverso**

**Prótese Femoral MD4 – Porous Coated**  
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 +  
Revestimento de microesferas titânio Porous Coated (Titânio Puro) ASTM 1580

**Prótese Femoral MD4 – Plasma Spray**  
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)ASTM F136 +  
Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM1580

**Prótese Femoral - Micro Porous II PS SC**  
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)ASTM F136 +  
Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM1580

**Haste Femoral - Micro Porous PS SC**  
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)ASTM F136 +  
Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM1580

**Prótese Femoral EZ-Fit PS Ti**  
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)ASTM F136 +  
Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM1580

**Prótese Femoral PHENOM PS Ti**  
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)ASTM F136 +  
Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM1580

**Prótese Femoral Taper PS Ti**  
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)ASTM F136 +  
Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM1580

**Componentes Ancilares**

**Componentes Ancilares**

**Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas**

**Cabeça Femoral Intercambiável**  
Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F138

**Cabeça Femoral Intercambiável HN**  
Aço Inoxidável (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo) – ASTM F1586

**Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas**

**Cabeça Femoral Intercambiável**  
Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F138

**Cabeça Femoral Intercambiável HN**  
Aço Inoxidável (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo) – ASTM F1586

**OU**

**Cabeças Femorais Intercambiáveis Cerâmicas**

**Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte**  
Cerâmica Biolox Forte (Matriz Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) – ISO 6474-1

**Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta**  
Cerâmica Biolox Delta (Matriz Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> / ZrO<sub>2</sub>) – ISO 6474-2

**Componente Acetabular Cimentado**

**Acetábulo Máxima Standard**  
Poliétileno (UHPMVE) ASTM F648  
Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F138

**ou**

**Acetábulo Máxima Standard com Espaçador**  
Poliétileno (UHMWPE) ASTM F648  
Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F138  
Polimetilmetacrilato NBR ISO 5833

**ou**

**Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU CN**  
Poliétileno (UHMWPE) ASTM F648/ NBR ISO 5834-2  
Aço inoxidável (18Cr-14Ni2,5Mo) ASTM F138/ NBR ISO 5832-1

**ou**

**Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU STD**  
Poliétileno (UHMWPE) ASTM F648/ NBR ISO 5834-2  
Aço inoxidável (18Cr-14Ni2,5Mo) ASTM F138/ NBR ISO 5832-1




**ou**





**Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU STD TP**  
Poliétileno (UHMWPE) ASTM F648/ NBR ISO 5834-2  
Aço inoxidável (18Cr-14Ni2,5Mo) ASTM F138/ NBR ISO 5832-1

**ou**

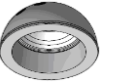
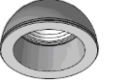





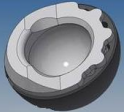
**Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU TP-TR**  
Poliétileno (UHMWPE) ASTM F648/ NBR ISO 5834-2  
Aço inoxidável (18Cr-14Ni2,5Mo) ASTM F138/ NBR ISO 5832-1

**Relação dos componentes ancilares compatíveis com os modelos comerciais que compõem a família da Haste sem Cimento em Titânio**



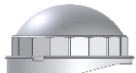



<b>Imagem Ilustrativa</b>	<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Dimensões</b>	<b>Material de Fabricação</b>	<b>Qtde Embalada</b>
<b>Acetábulo Bipolares</b>					
	04.01.01.XXXXX	Acetábulo Bipolar com Trava	<b>Ø 22 mm</b> – 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54 mm; <b>Ø 26 mm</b> – 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56 mm; <b>Ø 28 mm</b> – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm; <b>Ø 32 mm</b> – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F648 / Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F138	01
<b>Acetábulo Cimentados</b>					
	04.01.02.XXXXX	Acetábulo Máxima	<b>Ø 26 mm</b> – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm; <b>Ø 28 mm</b> – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F648/ Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F138	01
	04.01.23.XXXXX	Acetábulo Máxima – PMMA	<b>Ø 26 mm</b> – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm. <b>Ø 28 mm</b> – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F648/ Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F138/ Polimetilmetacrilato (PMMA) NBR ISO 5833	01

	5340-2XX-XXX	Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU CN	<p>Ø 22 – 42, 44,46,48 mm;</p> <p>Ø 28 – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 32 – 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F648/ NBR ISO 5834-2 Aço inoxidável (18Cr-14Ni2,5Mo) ASTM F138/ NBR ISO 5832-1</p>	01
	5340-0XX-XXX	Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU STD	<p>Ø 22 – 42, 44, 46, 48 mm;</p> <p>Ø 28 – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 32 – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68,70 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F648/ NBR ISO 5834-2 Aço inoxidável (18Cr-14Ni2,5Mo) ASTM F138/ NBR ISO 5832-1</p>	01
	5340-1XX-XXX	Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU STD TP	<p>Ø 22 – 42, 44, 46, 48 mm;</p> <p>Ø 28 - 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 32 – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F648/ NBR ISO 5834-2 Aço inoxidável (18Cr-14Ni2,5Mo) ASTM F138/ NBR ISO 5832-1</p>	01
	5340-3XX-XXX	Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU TP-TR	<p>Ø 22 – 40, 42, 44, 46, 48 mm;</p> <p>Ø 28 – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 32 – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F648/ NBR ISO 5834-2 Aço inoxidável (18Cr-14Ni2,5Mo) ASTM F138/ NBR ISO 5832-1</p>	01




**Acetábulo Não Cimentados**

	04.01.26. XXXXX	Calota MD Acetabular Ti (com furos)	<b>Diâmetros:</b> 46x35 mm; 48x35 mm; 50x37 mm; 52x37 mm; 54x39 mm; 56x41 mm; 58x44 mm; 60x44 mm; 62x48 mm; 64x48 mm; 66x52 mm; 68x52 mm; 70x52 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136/	01
	04.01.27. XXXXX	Calota MD Acetabular Ti (sem furos)	<b>Diâmetros:</b> 46x35 mm; 48x35 mm; 50x37 mm; 52x37 mm; 54x39 mm; 56x41 mm; 58x44 mm; 60x44 mm; 62x48 mm; 64x48 mm; 66x52 mm; 68x52 mm; 70x52 mm;	Revestimento Titânio (Titânio Puro) ASTM F1580	01
	04.01.04.XXXXX	Acetábulo MD4 – Plasma Spray	<b>Diâmetros:</b> 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 66, 68, 70 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 + Revestimento Titânio (Titânio Puro) ASTM F1580	01
	04.01.34.00XXX	Acetábulo PHENOM Poly PS	<b>Diâmetros:</b> 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 + Revestimento Titânio (Titânio Puro) ASTM F1580	01
	04.01.34.01XXX	Acetábulo PHENOM Poly PS sem Furos	<b>Diâmetros:</b> 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;		01
	04.01.46.01XXX	Acetábulo PHENOM Poly PS Multi Furos;	<b>Diâmetro:</b> 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60,62, 64, 66, 68, 70 mm;		01
	6065-7XX	Calota Acetabular Micro Ti	<b>Diâmetros:</b> 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/ NBR ISO 5832-3 + Revestimento Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580	01
	6065-7XX-XXX	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti	<b>Ø 22 mm:</b> 40; 42; 44; 46; 48 mm; <b>Ø 28 mm:</b> 44; 46; 48; 50; 52; 54; 56; 58; 60; 62; 64; 66; 68; 70 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136/ NBR ISO 5832-3 + Revestimento Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580 + Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648/ NBR ISO 5834-2	01

**Insertos Acetabulares**

	04.13.08.XXXXX	Inserto Acetabular MD Delta	<p>Ø 35 mm – 28 mm;                  Ø 37 mm – 28 mm;                  Ø 39 mm – 32 mm;                  Ø 41 mm – 32 mm;                  Ø 44 mm – 32, 36 mm;                  Ø 48 mm – 32, 36, 40 mm;                  Ø 52 mm – 32, 36, 40 mm;</p>	Cerâmica BioloX Delta (Matriz Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> / ZrO <sub>2</sub> ) ISO 6474-2	01
	04.13.28.XXXXX	Inserto Acetabular PHENOM Poly II	<p>Ø 22 mm: 22x40/42, 22x44 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;</p>	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F648	01
	04.13.29.XXXXX	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior	<p>Ø 22 mm: 22x40/42, 22x44;                  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;</p>	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F648	01
	04.13.15.XXXXX	Inserto Acetabular PHENOM Poly Constricto	<p>Ø 28 mm: 46/48, 50/52, 54/56, 58/60, 62/64, 66/68/70 mm;                  Ø 32 mm: 50/52, 54/56, 58/60, 62/64, 66/68/70 mm;</p>	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F648	01
	04.13.02.XXXXX	Inserto Acetabular 09 Pontos	<p>Ø 22 mm – 44, 46, 48 mm;                  Ø 26 mm – 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 mm;                  Ø 28 mm – 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;                  Ø 32 mm – 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p>	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F648	01
	6022-7XX	Inserto Acetabular Micro	<p>Ø 22 mm: 40x22; 42x22; 44x22; 46x22; 48x22 mm;                  Ø 28 mm: 44x28; 46x28; 48x28; 50x28; 52x28; 54x28;                  56x28; 58x28; 60x28; 62x28; 64x28; 66x28; 68x28; 70x28                  mm;</p>	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648/ NBR ISO 5834-2	01

**Cabeças Intercambiáveis Femorais**

	04.04.07.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável	<b>Ø 22 mm:</b> -2, Std, +3 mm; <b>Ø 26 mm:</b> -4, -2, Std, +3, +6, + 9 mm; <b>Ø 28 mm:</b> -4, -2, Std, +3, +3.5, +6, +9 mm; <b>Ø 32 mm:</b> -4, -2, Std, +3, +4, +6, +7, +9 mm;	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F138	01
	04.04.11.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável HN	<b>Ø 22 mm:</b> -2, Std, +3 mm; <b>Ø 26 mm:</b> -4, -2, Std, +3, +6, + 9 mm; <b>Ø 28 mm:</b> -4, -2, Std, +3, +3.5, +6, +9 mm; <b>Ø 32 mm:</b> -4, -2, Std, +3, +4, +6, +7, +9 mm;	Aço Inoxidável c/ Alto Teor de Nitrogênio (21Cr-10Ni-3Mn2.5Mo) ASTM F1586	01
	04.04.09.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte	<b>Ø 28 mm:</b> -3,5, Std, +3,5 mm; <b>Ø 32 mm:</b> -4,0, Std, +4,0, +7,0 mm <b>Ø 36 mm:</b> -4,0, Std, +4,0, +8,0 mm <b>Ø 40 mm:</b> -4,0, Std, +4,0, +8,0 mm	Cerâmica BioloX Forte (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ) ISO 6474-1	01
	04.04.10.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta	<b>Ø 28 mm:</b> -3,5, Std, +3,5 mm; <b>Ø 32 mm:</b> -4,0, Std, +4,0, +7,0 mm; <b>Ø 36 mm:</b> -4,0, Std, +4,0, +8,0 mm; <b>Ø 40 mm:</b> -4,0, Std, +4,0, +8,0 mm;	Cerâmica BioloX Delta (Matriz Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> /ZrO <sub>2</sub> ) ISO 6474-2	01

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

## **Material de Apoio**

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos modelos comerciais que integram a família da Haste sem Cimento em Titânio e seus respectivos ancilares supracitados.

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

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

Veja abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este, para implantação dos modelos comerciais que integram a família da Haste sem Cimento em Titânio e seus respectivos ancilares:

- Instrumental – Acetábulo Bipolar;
- Instrumental – Sistema Acetabular UNIQUE NEXT – Básico;
- Instrumental – UNIQUE NEXT – Caixa 01 – MD4/ MD Acetabular;
- Instrumental – UNIQUE NEXT – Caixa 02 – PHENOM Poly;
- Instrumental – Prótese Femoral Não Cimentada MD4
- Instrumental – Prótese Femoral Não Cimentada EZ-FIT/ RAZOR FIT – Fixação Proximal;
- Instrumental – Prótese Femoral Não Cimentada PHENOM Primária;
- Instrumental – Prótese Femoral Não Cimentada PHENOM Revisão;
- Instrumental – Prótese Femoral Não Cimentada Taper.
- Instrumental – Haste Femoral – Micro Porous PS SC/ Prótese Femoral – Micro Porous II PS SC

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.

## **Precauções e Advertências**

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

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

- O produto e seus respectivos componentes ancilares não devem ser utilizados caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- A critério médico pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar em incongruência entre os componentes;
- Deve ser observada rigorosamente a identificação do produto e não são permitidas combinações com componentes de outros fabricantes ou finalidades;
- 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;
- 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.

### **Instruções de Uso**

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

- Os cuidados com este material são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;



- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastia, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- Faz-se necessária a lavagem e secagem do cone da haste antes da implantação dos demais componentes ancilares, de modo a assegurar que não há nenhum resíduo ósseo ou de tecido na junção entre os componentes;
- O período de vida útil estabelecido para o produto é de 10 (dez) anos, desde que os dispositivos sejam implantados adotando-se uma técnica cirúrgica adequada e observando-se as informações dos tópicos “Indicação e Finalidade”, “Contraindicação”, “Advertências e Precauções” e “Instruções de Uso”;
- A critério médico poderá ser necessária a realização da cirurgia de revisão após o período de vida útil, caso seja observado o desgaste e/ou soltura de componentes;
- A combinação correta do produto e seus respectivos componentes ancilares está indicada no tópico “Componentes Ancilares”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e funcional, ser utilizado com outros componentes que não os indicados pelo fabricante;
- Para a aplicação do produto e seus respectivos componentes ancilares é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante.

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

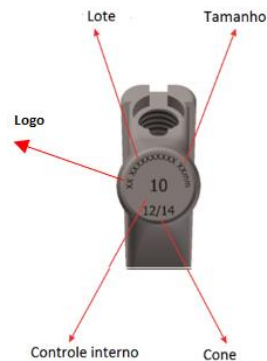
Antes de iniciar a inserção do componente cerâmico, o cone da prótese deve estar isento de resíduos, como fragmentos de tecidos ou partículas de osso.

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

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

**Instruções de uso específicas: Prótese Femoral Taper PS Ti – identificação/ seleção tamanho**

A marcação para fins de identificação do modelo comercial Prótese Femoral Taper PS Ti é realizada no topo do cone da prótese. A marcação central (ilustrada na imagem abaixo pelo nº 10) NÃO DEVERÁ SER UTILIZADA como referência pelo usuário para seleção do tamanho da prótese. Esta marcação corresponde a um sequencial numérico das peças do lote utilizada como controle interno pelo fabricante, para rastreabilidade dos registros das medições realizadas nas etapas de inspeções e testes do produto durante a sua fabricação. A informação do tamanho da prótese deve ser obtida através da rotulagem e/ ou gravação da peça, conforme ilustração a seguir:



- 1ª Sequência (ao redor do cone) – XX – Logomarca do fabricante;  
 2ª Sequência (ao redor do cone) – XXXXXXXXXXXX – Lote (Ano/Mês/ Sequencial numérico)  
 3ª Sequência (ao redor do cone) – XX mm – Tamanho da prótese  
 4ª Sequência (ao redor do cone) – 12/14 – Conexão cônica prótese/ cabeça  
 5ª Sequência (centro do cone) – XX – Sequencial numérico para controle interno do 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 as orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato de que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce e outras situações.
- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo as relacionadas às atividades esportivas e ocupacionais;
- O fato de que complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com expectativas funcionais além das que podem ser promovidas pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena;
- A necessidade da utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não realização da cirurgia da revisão quando da soltura dos componentes pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados de exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames.
- As complicações relativas aos procedimentos de artroplastia do quadril, bem como as informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

### **Esterilização**

Os modelos comerciais que compõem a família da Haste sem Cimento em Titânio 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 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. No Brasil os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC Nº 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

Todo o produto explantado, associado e/ou sob suspeita de queixa técnica, evento adverso e/ou evento adverso grave deve ser limpo e descontaminado pelo serviço de saúde e devolvido ao fabricante para avaliação e investigação da ocorrência, bem como para condução dos procedimentos cabíveis estabelecidos pelas Resolução RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 23/12, quando aplicável.

### **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. No Brasil os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC Nº 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

A Resolução RDC Nº 156/2006 dispõem sobre os requisitos para registro e rotulagem de produtos médicos com reprocessamento proibido e a Resolução Nº 2605/2006 estabelece que todos os produtos implantáveis de qualquer natureza, incluindo os ortopédicos, são enquadrados como reprocessamento proibido. Em atendimento aos regulamentos destas resoluções a rotulagem do produto consta os seguintes dizeres legais:

**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 à substâncias contaminantes.

Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura e a umidade 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 ser armazenado e transportado na posição horizontal. O armazenamento e transporte inadequado (posição vertical) podem causar danos na embalagem primária (barreira de esterilização) e conseqüentemente comprometer a esterilidade e uso do produto.

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

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

### **Outras informações**

#### **Fabricado e Distribuído por:**

**Víncula – Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA**

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

**CEP:** 13505-600

**Fone/Fax:** (19) 2111-6500

**CNPJ:** 01.025.974/0001-92

**Responsável Técnico:** Geraldo José Zumpano – CREA 5069908919

**Registro ANVISA nº:** 10417940045



**Versão:** 1.015

**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>VINCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 2983 - Distrito Industrial   13505-600 - Rio Claro/SP - Brasil Tel./Fax: +55 (19) 3111.6500   <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></p>	 <p><b>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</b></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: <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></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><b>Canal de Atendimento ao Público - CAP:</b> Telefone: +55 19 2111-6565 / 2111-6500 E-mail: <a href="mailto:cap@vincula.com.br">cap@vincula.com.br</a> 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><b>Instrução de Uso disponível em:</b> <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></p>
--	--