

## Instrução de Uso

### Acetábulo Bipolar

#### 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
	Válido até		Consultar instruções de uso
	Frágil, manusear com cuidado		Manter ao abrigo do sol
	Manter seco		Produto de uso único
	Não reesterilizar	 40°C	Limite de Temperatura (40°C)
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

#### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Componentes Acetabulares

**Nome Comercial:** Acetábulo Bipolar

**Modelo Comercial:**

- Acetábulo Bipolar com Trava

**Matéria Prima:**

- Aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F138
- Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648

**Produto Estéril**

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

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

#### Descrição

O componente do presente registro consiste em um implante invasivo cirurgicamente de utilização em longo prazo para a restauração da mobilidade da articulação do quadril. O produto tem como objetivo promover a restauração da estrutura articular do quadril, permitindo a realização de movimentos de extensão, flexão adução e abdução do quadril.

O acetábulo bipolar é definido como um componente substituto de articulação de quadril com uma superfície (interna) côncava destinada a articular com a cabeça esférica do componente femoral e uma superfície (externa) convexa destinada a articular com o acetábulo biológico. É composto por três elementos, o copo acetabular, inserto e trava. O produto é fornecido pré-montado, o qual o copo acetabular e o inserto são unidos nas etapas finais de produção. A montagem final do acetábulo bipolar é feita in-situ cirúrgico, o cirurgião responsável, insere a trava do acetábulo na cabeça femoral do par tribológico compatível com o produto, acopla o acetábulo e finaliza travando o acetábulo junto à trava e a cabeça femoral.

O procedimento de substituição articular de quadril é realizado nas circunstâncias em que a porção acetabular nesta 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 e em pacientes com tumores ósseos malignos.

O acetábulo bipolar destina-se a articular-se com a cavidade acetabular, restituindo a articulação coxo-femoral de forma parcial. A forma de fixação da cavidade acetabular é por meio de impactação (press-fit), ou seja, não necessita de cimentação.

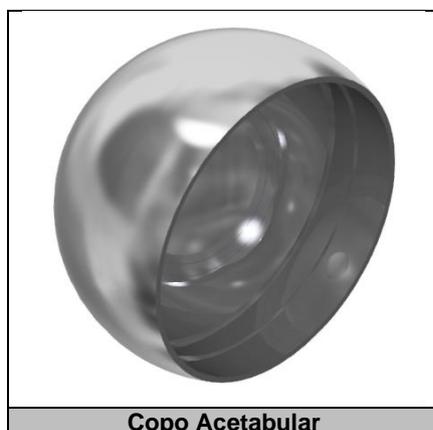
O acetábulo bipolar proporciona dois pólos de movimentos, sendo o primeiro, na interface cabeça femoral com o núcleo acetabular de polietileno e o segundo, na interface acetábulo bipolar com a cavidade acetabular natural do paciente. Possui uma trava com a finalidade de travar a cabeça intercambiável. Tem como característica principal a baixa fricção acetabular, devido ao movimento

interno entre cabeça femoral e acetábulo de polietileno, prevenindo o desgaste da cartilagem, prolongando assim a vida do componente protético.

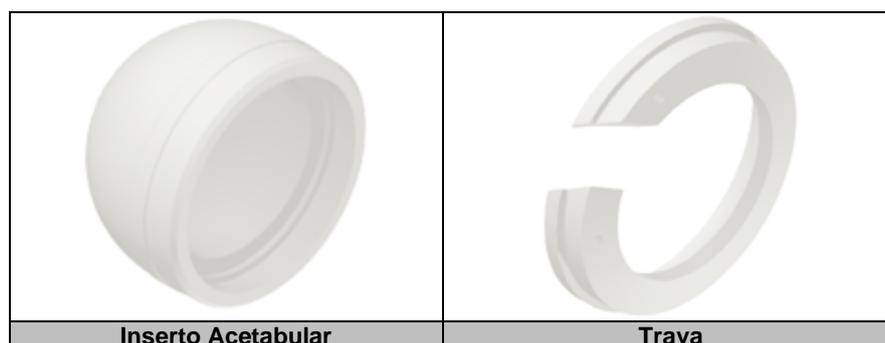
A seguir imagem ilustrativa dos modelos comerciais que compõe a família do Acetábulo Bipolar:



O copo acetabular é fabricado a partir da liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) conforme os requisitos estabelecidos pela norma ASTM F138, são disponibilizados para comercialização nos diâmetros externos de Ø38mm e Ø 40mm para as cabeças femorais de tamanho de Ø22mm e nos diâmetros externos de Ø42mm com adição de 2mm até o tamanho de Ø60mm para os tamanhos de cabeças femorais de Ø28 mm.



O inserto e a trava são fabricados a partir o polietileno ultra alto peso molecular (UHMWPE) conforme os requisitos estabelecidos pela norma ASTM F648, são disponibilizados para comercialização nos diâmetros de cabeças femorais de Ø22mm e 28mm.



### Composição

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

Os materiais de fabricação, incluindo os materiais de revestimento, são compatíveis com os tecidos biológicos, células e tecidos corpóreos com os quais entram em contato em estado implantável,

comprovado pelo histórico de utilização em aplicações similares disponíveis na literatura científica e clínica mundial. Essa comprovação também se aplica aos possíveis produtos de desgaste e degradação dos materiais em níveis aceitáveis ao longo da sua utilização.

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.

A escolha destes materiais para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família do Acetábulo Bipolar 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 Acetábulo Bipolar tem por finalidade substituir o acetábulo natural desgastado ou traumatizado permitindo a movimentação da cabeça intercambiável.

O produto é indicado para a substituição parcial da articulação do quadril em pacientes esqueleticamente maduros, proporcionando a retomada dos movimentos da articulação do quadril, casos de:

- Fraturas cervicais de base do colo femoral e articulam diretamente com o acetábulo natural;
- Fraturas não inflamatórias;
- Doença articular degenerativa, como osteoartrite primária ou secundária;
- Necrose asséptica da cabeça femoral;
- Artrite reumatoide;
- Artrite pós-traumática;
- Correção de deformidade funcional;
- Fraturas do colo do fêmur;
- Luxações traumáticas do quadril;
- Fracassos de osteotomia;
- Artrodese

O produto descrito acima 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:

A seguir estão listadas as contraindicações relativas ou absolutas para a utilização do produto, 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 que podem levar a um risco inaceitável de instabilidade do implante ou falha de fixação;
- 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.

**Nota 1:** não se estabeleceu que a diabetes, se presente, seja uma contraindicação. Contudo, devido ao maior risco de complicações tais como infecção, cicatrização lenta da ferida etc., o médico deve ponderar cuidadosamente se será aconselhável prótese em um doente com diabetes grave.

**Nota 2:** existem maiores probabilidades de ocorrerem complicações e ou falência do implante em pacientes com expectativas funcionais não realistas, pacientes obesos, pacientes com ossos

delgados, pacientes fisicamente ativos.

A única contraindicação absoluta para a realização do procedimento de artroplastia total do quadril é a presença de infecção ativa localizada ou sistêmica. Porém, outras contraindicações relativas, tais como obesidade, distúrbios cognitivos, alterações vasculares dos membros inferiores e paralisia ou fraqueza muscular grave em torno da articulação, devem ser levadas em consideração.

Assim, a decisão pela utilização do produto em pacientes que apresentam uma ou mais das contraindicações relativas supracitadas, deve ser resultado de uma cuidadosa avaliação individual do caso pelo cirurgião, baseando-se na sua experiência e discernimento.

### **Forma de Apresentação**

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

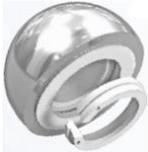
O produto é disponibilizado unitariamente para comercialização na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose 25 kGy), procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.

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

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

O **Acetábulo Bipolar** apresenta-se nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

**Relação dos modelos comerciais que compõem a família do Acetábulo Bipolar**

<b>Imagem Ilustrativa</b>	<b>Código</b> Forma de Apresentação 01	<b>Código</b> Forma de Apresentação 02	<b>Descrição</b>	<b>Dimensões</b>	<b>Material de Fabricação</b>	<b>Qtde Embalada</b>
	04.01.01.22038	09.01.01.22038	Acetábulo Bipolar com Trava Ø22x38 mm	Ø 22 mm - 38, 40 mm	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F-138	01
	04.01.01.22040	09.01.01.22040	Acetábulo Bipolar com Trava Ø22x40 mm			
	04.01.01.28042	09.01.01.28042	Acetábulo Bipolar com Trava Ø28x42 mm			
	04.01.01.28044	09.01.01.28044	Acetábulo Bipolar com Trava Ø28x44 mm	Ø 28 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F-138	01
	04.01.01.28046	09.01.01.28046	Acetábulo Bipolar com Trava Ø28x46 mm			
	04.01.01.28048	09.01.01.28048	Acetábulo Bipolar com Trava Ø28x48 mm			
	04.01.01.28050	09.01.01.28050	Acetábulo Bipolar com Trava Ø28x50 mm			
	04.01.01.28052	09.01.01.28052	Acetábulo Bipolar com Trava Ø28x52 mm			
	04.01.01.28054	09.01.01.28054	Acetábulo Bipolar com Trava Ø28x54 mm			
	04.01.01.28056	09.01.01.28056	Acetábulo Bipolar com Trava Ø28x56 mm			
	04.01.01.28058	09.01.01.28058	Acetábulo Bipolar com Trava Ø28x58 mm			
	04.01.01.28060	09.01.01.28060	Acetábulo Bipolar com Trava Ø28x60 mm			

### **Componentes Ancilares**

Os implantes ancilares ao objeto do registro são:

- Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas;
- Cabeças Femorais Intercambiáveis Cerâmicas;
- Próteses Femorais Cimentadas;
- Próteses Femorais Não Cimentadas;
- Endoprótese Modular IOT.

As Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas são fabricadas a partir das liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo), liga de aço inoxidável com alto teor de nitrogênio (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo) e liga de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo) que atendem aos requisitos especificados pelas normas ASTM F-138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants, ASTM F-1586 – Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 21Chromium – 10Nickel – 3Manganese – 2.5Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar for Surgical Implants e ASTM F-75 – Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075), respectivamente.

As Cabeças Femorais Intercambiáveis Cerâmicas, modelos Forte e Delta, são fabricadas a partir das cerâmica *BioloX Forte* (Al<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.

As Próteses Femorais Cimentadas, modelos Cimentada e PHENOM são fabricadas a partir da liga de aço inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) e que atende aos 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.

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

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

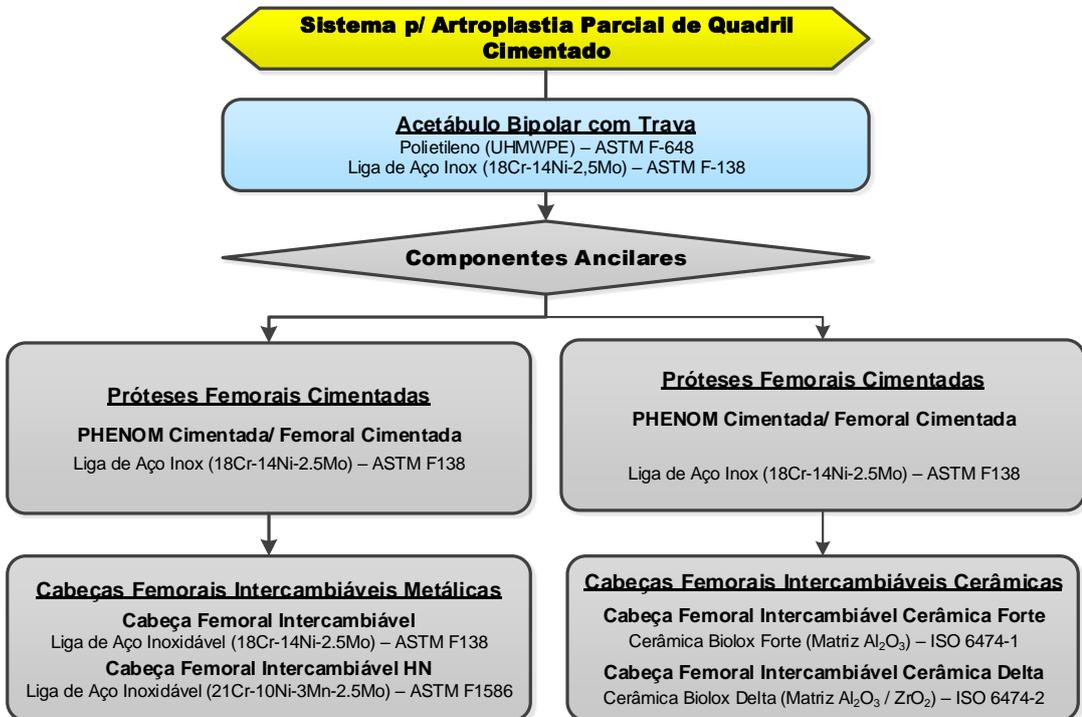
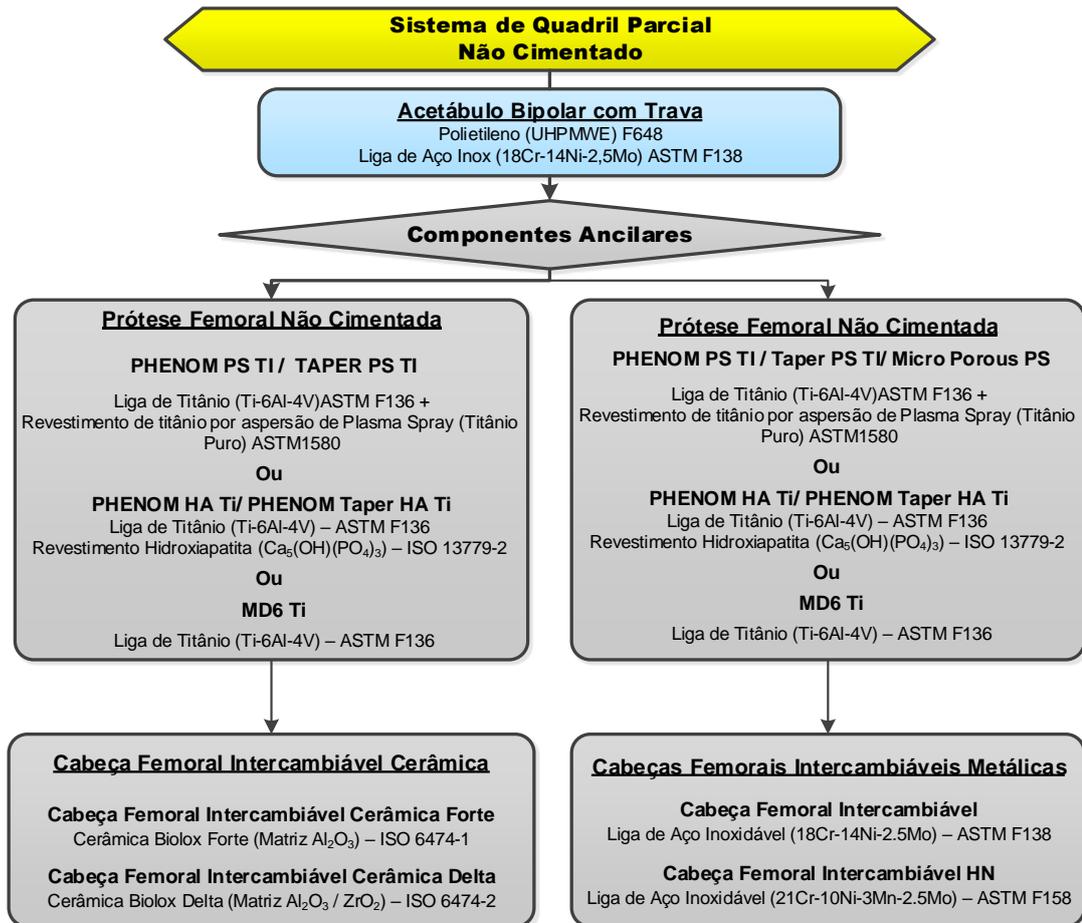
As Próteses Femorais Não Cimentadas modelos Phenom HA Ti e Phenom Taper HA, são fabricadas a partir da liga de Titânio (Ti-6Al-4V), que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications), através do processo de forjamento e/ou usinagem. O revestimento de hidroxiapatita cerâmica (Ca<sub>5</sub>(OH)(PO<sub>4</sub>)<sub>3</sub>) 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.

Os componentes da Endoprótese Modular IOT são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) e do Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) que atende aos requisitos especificados pelas normas ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401) e ASTM F-648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants.

A correta seleção dos modelos, medidas e combinações dos modelos comerciais que compõem a família do **Acetábulo Bipolar**, 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 do Acetábulo Bipolar:



**Sistema p/ Artroplastia Parcial de Quadril  
Não Convencional**

**Acetábulo Bipolar com Trava**

Polietileno (UHMWPE) – ASTM F-648  
Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-138

**Componentes Ancilares**

**Endoprótese Modular IOT**

Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136  
Polietileno UHMWPE – ASTM F648

**Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas**

**Cabeça Femoral Intercambiável**

Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F138

**Cabeça Femoral Intercambiável HN**

Liga de Aço Inoxidável (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo) – ASTM F1586

**Relação dos componentes ancilares aos modelos comerciais que compõem a família do Acetábulo Bipolar**

<b>Imagem Ilustrativa</b>	<b>Código</b>	<b>Modelo Comercial</b>	<b>Dimensões</b>	<b>Material de Fabricação</b>	<b>Qtd. embalada</b>
<b>Componentes Cefálicos</b>					
	04.04.07.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável	Ø 22 mm: -2, Std, +3 mm; Ø 28 mm: -4, -3.5, -2, Std, +3, +3.5, +6, +9 mm; Ø 32 mm: -4, -2, Std, +3, +4, +6, +7, +9 mm;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F138	01
<b>Cabeças Femorais Intercambiáveis Cerâmicas</b>					
	04.04.09.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte	Ø 28 mm: -3.5, Std, +3.5 mm; Ø 32 mm: -4.0, Std, +4.0, +7.0 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	Ø 28 mm: -3.5, Std, +3.5 mm; Ø 32 mm: -4.0, Std, +4.0, +7.0 mm;	Cerâmica BioloX Delta (Matriz Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> / ZrO <sub>2</sub> ) ISO 6474-2	01
<b>Próteses Femorais Não Cimentadas</b>					
	04.30.56.XX100 04.30.52.XX100 04.30.57.XX100 04.30.51.XX100 04.30.58.XX100	Prótese Femoral MD-6 Não Cimentada Cone 12/14 mm - c/ Fixação Proximal	<b>Diâmetro:</b> 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm; <b>Comprimento:</b> 100 mm; <b>Cone:</b> 12/14; <b>Off-set:</b> 33, 37, 40, 43, 47 mm; <b>Ângulo cervico-diafisário:</b> 140°, 135°, 130°;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136	01
	04.30.52.XXXXX	Prótese Femoral MD-6 Não Cimentada Cone 12/14 mm Off-set 37 mm 135° - c/ Fixação Distal	<b>Diâmetro:</b> 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 mm; <b>Comprimento:</b> 100, 150, 180, 230, 280 mm; <b>Cone:</b> 12/14 <b>Off-set:</b> 37 mm; <b>Ângulo cervico-diafisário:</b> 135°;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136	01
	04.30.69.XXXXX	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Primária	<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 cervico-diafisário:</b> 135°;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM F-1580	01
	04.30.96.XXXXX	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária	<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 F-136 + Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM F-1580	01

Próteses Femorais Cimentadas					
	04.30.02.37XXX 09.30.02.37XXX	Prótese Femoral Cimentada 37,5 mm Cone 12/14 Primária;	<b>Offset:</b> 37,5 mm; <b>Cone:</b> 12/14 <b>Nºs:</b> 00, 01, 02, 03;	Liga de Aço Inox (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;	<b>Offset:</b> 44,0 mm; <b>Cone:</b> 12/14; <b>Nºs:</b> 01, 02, 03 e 04;	Liga de Aço Inox (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;	<b>Offset:</b> 44,0 mm; <b>Cone:</b> 12/14; <b>Nºs:</b> 01, 02, 03; <b>Comprimentos:</b> 200 e 230 mm;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.79.XXXXX	Prótese Femoral PHENOM Primária	<b>Offset 32.5 mm:</b> Micro, Mini, 01, 02, 03; <b>Offset 37.5 mm:</b> Mini, 01, 02, e 03; <b>Offset 42.5 mm:</b> 01, 02 e 03; <b>Offset 47.5 mm:</b> 01, 02 e 03; <b>Cone:</b> 12/14; <b>Ângulo Cérvido-Diafisário:</b> 140°, 135°, 130°, 125°; <b>Comprimento:</b> 158 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.85.32501	Prótese Femoral PHENOM Revisão	<b>Offset 32.5 mm:</b> 01, 02 e 03; <b>Offset 37.5 mm:</b> 01, 02 e 03; <b>Offset 42.5 mm:</b> 01, 02 e 03; <b>Offset 47.5 mm:</b> 01, 02 e 03; <b>Cone:</b> 12/14; <b>Ângulo Cérvido-Diafisário:</b> 140°, 135°, 130°, 125°; <b>Comprimento:</b> 228 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
Endoprótese Modular IOT					
	04.07.36.000XX	Anel de Apoio para Haste	<b>Espessura:</b> 02 mm; <b>Ø Externo:</b> 40, 46, 52 mm; <b>Ø Interno:</b> 13,5 mm	Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.07.40.XXXXX	Endoprótese Modular IOT Haste	<b>Ø 08</b> – 45, 70, 95 mm; <b>Ø 09</b> – 45, 70, 95 mm; <b>Ø 10</b> – 45, 70, 95 mm; <b>Ø 11</b> – 95, 130, 160 mm <b>Ø 12</b> – 95, 130, 160, 180, 200 e 250 mm <b>Ø 14</b> – 95, 130, 160, 180, 200 e 250 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136	01
	04.07.42.12095	Endoprótese Modular IOT Direita/Esquerda Ti	<b>Ø12</b> – 95 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136	01

	04.07.44.000XX	Endoprótese Modular IOT Componente Intermediário	25, 50, 100 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136	01
	04.07.46.00000	Endoprótese Modular IOT Componente Trocantérico	Tamanho único	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136	01
	04.07.47.00045	Endoprótese Modular IOT Componente Diafisário Interno	<b>Comprimento:</b> 45 mm; <b>Diâmetro:</b> 28 mm; <b>Cone:</b> 12/ 14 mm;	Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.07.48.00025	Endoprótese Modular IOT Componente Diafisário Externo	<b>Comprimento:</b> 25 mm; <b>Diâmetro:</b> 28 mm; <b>Cone:</b> 12/ 14 mm;	Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.07.49.00048	Endoprótese Modular IOT Componente Angular Direito/Esquerdo	48 mm	Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.07.52.1XXXX	Endoprótese Modular IOT Haste Femoral c/ Anti-Curvato	<b>Ø 11 mm</b> – 130 mm; <b>Ø 12 mm</b> – 130 mm; <b>Ø 13 mm</b> – 130 mm; <b>Ø 14 mm</b> – 130 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136	01

### Material de Apoio

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

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que atende aos requisitos 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 do Acetábulo Bipolar:

#### Instrumental Bipolar

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
02.08.03.00001	Pinça para Trava de Bipolar
02.11.09.00002	Cabo para Prova Acetabular
02.18.08.00038	Cabeça de Prova Bipolar Ø 38,0 mm
02.18.08.00040	Cabeça de Prova Bipolar Ø 40,0 mm
02.18.08.00042	Cabeça de Prova Bipolar Ø 42,0 mm
02.18.08.00044	Cabeça de Prova Bipolar Ø 44,0 mm
02.18.08.00046	Cabeça de Prova Bipolar Ø 46,0 mm
02.18.08.00048	Cabeça de Prova Bipolar Ø 48,0 mm
02.18.08.00050	Cabeça de Prova Bipolar Ø 50,0 mm
02.18.08.00052	Cabeça de Prova Bipolar Ø 52,0 mm
02.18.08.00054	Cabeça de Prova Bipolar Ø 54,0 mm
02.54.06.00002	Anel de Prova para Bipolar
02.63.22.09440	Caixa Nº01 para Bipolar
02.90.07.00001	Tampa para caixa Bipolar
02.18.08.00056	Cabeça de Prova Bipolar Ø56,0mm
02.18.08.00058	Cabeça de Prova Bipolar Ø58,0mm
02.18.08.00060	Cabeça de Prova Bipolar Ø60,0mm

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:

- Os cuidados com este material são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O Acetábulo Bipolar 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 técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião, que deve considerar sua experiência médica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente. Assim sendo, o fabricante não recomenda uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes;
- Para a utilização segura e eficaz do dispositivo, o cirurgião deve estar completamente familiarizado com o produto e seu respectivo instrumental cirúrgico e com todos os procedimentos anteriormente a cirurgia;
- 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, exceto para a fixação do componente femoral, se a decisão do cirurgião for pela composição de um sistema de artroplastia do quadril híbrido;
- Uma limpeza completa e remoção de partículas metálicas, cimento ósseo, assim como qualquer outro resíduo resultante da cirurgia, é necessário para minimizar o desgaste da superfície articular;
- A implantação sob leito ósseo inadequado pode causar afrouxamento prematuro e perda progressiva do estoque ósseo;
- A fixação inadequada do acetábulo bipolar pode causar afrouxamento e/ou desgaste precoce, bem como perda progressiva do estoque ósseo;
- O travamento incorreto do produto pode ocasionar a dissociação entre os componentes que compõem o acetábulo bipolar (parte interna e externa);
- O produto deve ser posicionado adequadamente, de modo a assegurar sua correta impactação no acetábulo. Posicionamento e impactação inadequados pode resultar em deformação e inviabilizar o acoplamento seguro ao acetábulo, com riscos de formação de debris e soltura precoce;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que pratiquem atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- Os pacientes jovens, ativos, obesos e, sobretudo com expectativas funcionais não realistas apresentam índices mais elevados de falência do implante. Os pacientes candidatos a implantes devem ser informados sobre as potencialidades e o impacto que este terá no seu estilo de vida;
- As complicações pós-operatórias e falência do implante representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade severa, pacientes com ossatura pequena e pacientes com expectativas funcionais, além das que podem ser promovidas pela substituição articular;
- A utilização em pacientes que não apresentam as condições de uso pretendidas para o produto representa um risco maior de falência do implante, bem como maiores chances de complicações pós-operatórias com a necessidade ou não da realização de procedimento cirúrgico de revisão;
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- Ao critério médico, pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- Deve ser observada rigorosamente a identificação do produto e não DEVE fazer combinações com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes e/ou finalidades distintas pode resultar em incongruência e incompatibilidade de materiais entre os componentes;
- Para evitar riscos de contaminação, danos e combinação inadequada 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;
- O ambiente de ressonância magnética é considerado seguro, contudo, não são isentos de incidentes. Os principais riscos da ressonância magnética para pacientes portadores deste produto e seus respectivos componentes ancilares metálicos são: aquecimento, deslocamento e torque (movimento rotacional causado pelo alinhamento do objeto metálico com o campo magnético);
- 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;

- Danos de qualquer tipo podem influenciar negativamente na funcionalidade e/ou estabilidade do produto, deste modo somente devem ser implantados implantes que tenham sido extraídos de sua embalagem original e que não tenham sido utilizados anteriormente;
- 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 sob riscos de contaminação do implante que podem inviabilizar o procedimento ou causar infecção ao paciente;
- 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, bem como riscos de infecção e rejeição do implante;
- **PROIBIDO REPROCESSAR;**
- Produto estéril – Não reesterilizar;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.
- 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 com ou sem a necessidade de revisão do procedimento cirúrgico:

- Dores pós-operatórias, desconforto ou sensações anormais devido ao produto;
- Falência do produto por afrouxamento, deslocamento, desacoplamento, deformação, soltura, desgaste ou fratura do implante;
- Prolongamento do tempo cirúrgico e/ou da internação;
- Comprometimento da qualidade de vida;
- Comprometimento das estruturas da artroplastia primária do quadril;
- Necessidade de procedimento cirúrgico de revisão;
- Instabilidades e luxações ou falha da estabilização pretendida;
- Restrição da amplitude dos movimentos;
- Infecções e reações inflamatórias, associadas ou não ao afrouxamento, soltura do implante ou dispersão de material;
- Osteólise (reabsorção óssea progressiva). A osteólise pode ser assintomática, portanto, a rotina de exames radiográficos é essencial para evitar qualquer complicação futura grave;
- Partículas que levam ao aumento das taxas de desgaste, exigindo revisão antecipada;
- Infecção profunda precoce ou tardia que pode exigir a remoção da prótese,
- Reações a corpo estranho;
- Apesar de raras, fraturas por fadiga ou deslocamentos podem ocorrer como resultado de trauma, atividades extenuantes ou por alinhamento impróprio;
- Fratura do dispositivo implantado que possa tornar a sua remoção difícil ou impraticável;
- Danos a vasos sanguíneos, danos nervosos temporários ou definitivos, resultando em dor ou insensibilidade do membro afetado;
- Encurtamento ou prolongamento indesejável do membro;
- Luxação, migração e/ou subluxação dos componentes protéticos devido a trauma, fixação incorreta, perda de fixação, desalinhamento, posicionamento inadequado, reabsorção óssea, flacidez dos tecidos moles, movimentos súbitos decorrentes da atividade natural e/ou excessiva;
- Calcificação ou ossificação periarticular, com ou sem impedimento da mobilidade articular;
- Corrosão na interface entre componentes;
- Desgaste e/ou deformação das superfícies articulares;
- Sons audíveis durante o movimento;

- Avulsão ou não-união trocantérica como resultado de tensão muscular excessiva, sustentação de peso precoce ou reinserção inadequada; recolocação;
- Problemas do joelho ou tornozelo do membro operado ou contralateral agravados pela discrepância no comprimento do membro, medialização femoral excessiva ou deficiências musculares.

### **Instruções de Uso**

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

- Para evitar riscos de contaminação, danos e combinação inadequada do produto, 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 procedimento cirúrgico somente deve ser realizado em serviços de saúde com a estrutura de equipamentos e recursos humanos mínimos necessários, definidos pelo cirurgião responsável, para não colocar em risco o paciente, o procedimento, o cirurgião, assistente e pessoal do hospital;
- 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 técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião, que deve considerar sua experiência médica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente. Assim sendo, o fabricante não recomenda uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes;
- Os modelos comerciais apresentam variações nas suas dimensões. É de competência do cirurgião a escolha do implante com características mais apropriadas, após a análise do caso de cada paciente;
- A correta seleção e combinação dos modelos comerciais, dimensões, e técnica cirúrgica para implantação do produto é responsabilidade do cirurgião, que deve estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado. A seleção inadequada do produto pode acarretar o cancelamento, atraso ou inviabilização do procedimento cirúrgico;
- 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 implantes usar. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável;
- É necessária a realização de sucessivas lavagens e secagem dos componentes de articulação antes do seu acoplamento, de modo a assegurar que não exista nenhum resíduo de tecidos moles e ósseos nas interfaces de encaixe e articulação;
- É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo relacionadas com mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos componentes;
- Para explantação do produto, em casos de revisões cirúrgicas, deve-se ser utilizado ferramental apropriado para extração acetabular, o produto apresenta compatibilidade adequada com estes instrumentos;
- O período de vida útil estabelecido para o Acetábulo Bipolar é de 10 (dez) anos, desde que os dispositivos sejam implantados adotando-se uma técnica cirúrgica adequada e observando-se as informações dos tópicos “Indicação e Finalidade”, “Contraindicação”, “Advertências e Precauções” e “Instruções de Uso”;
- Ao critério médico, poderá ser necessária, a realização da cirurgia de revisão após o período de vida útil, caso seja observado o desgaste e/ou soltura de componentes;
- Aconselha-se, previamente à inserção do acetábulo bipolar, a obtenção de uma cavidade acetabular hemisférica com leito ósseo viável, sendo que em alguns casos métodos de enxertia óssea, associado à utilização de telas e reforços devem ser adotados para restabelecer o estoque ósseo e garantir uma boa estabilidade do implante;
- Para a aplicação do Acetábulo Bipolar 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;
- A combinação correta do Acetábulo Bipolar 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 ao Representante Legal**

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

- Os cuidados adequados, as restrições durante o período pós-operatório e sobre as prováveis consequências do não cumprimento das restrições pós-operatórias. 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 existe uma alta incidência de falência do implante ocorrida em paraplégicos, pacientes com paralisia cerebral e pacientes com doença de Parkinson, tais pacientes e/ou representantes legais devem ser informados deste risco;
- 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.
- O fato de que a utilização em pacientes que não apresentam as condições de uso pretendidas para o produto representa um risco maior de falência do implante, bem como maiores chances de complicações pós-operatórias com a necessidade ou não da realização de procedimento cirúrgico de revisão;
- 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 restrição da realização de atividades de esforço ou práticas físicas, esportivas e ocupacionais durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
- 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;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico de forma a verificar a necessidade de cirurgia de revisão;
- O fato de que a não realização da cirurgia de revisão quando observado desgaste, soltura ou fratura dos componentes pode resultar em infecção, falha da estabilidade pretendida e perda progressiva do estoque ósseo;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados de exames por imagens. Principalmente, pode haver interação dos componentes metálicos com o campo magnético gerado durante o exame de ressonância magnética, causando desconforto ao paciente. Desta forma, portadores de implantes devem informar ao médico/técnico responsável a existência de implantes metálicos antes 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 disponibilizado para comercialização na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a radiação gama (dose de esterilização 25 kGy).

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

### **Produto estéril – não reesterilizar.**

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

## **Risco de Contaminação**

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

De modo a minimizar esses riscos, o Acetábulo Bipolar explantado deve ser tratado 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 Resoluções RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 551/21, quando aplicável.

#### **Descarte do Produto**

O Acetábulo Bipolar explantado ou considerado inadequado para o uso deve ser descartado. 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 gerados durante a cirurgia. 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 produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve inserir no prontuário do paciente as informações acerca do produto implantado, utilizando-se das Etiquetas de Rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto. Uma via desta etiqueta de rastreabilidade também deve ser fornecida ao paciente para que obtenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico, bem como ao distribuidor do produto, através do documento de cobrança, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado.

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

Uma via da Etiqueta de Rastreabilidade são relativas ao produto utilizado, 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 produto, quando da ocorrência de queixa técnicas e eventos adversos e/ou eventos adversos graves envolvendo o uso do produto, para a condução das investigações cabíveis, em conformidade com as Resoluções 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 temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas e mantidas de acordo com os limites informados na rotulagem do produto.

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 para evitar riscos de contaminação, danos e combinação inadequada.

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:** 10417940055

**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   <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>
---	--