

Instrução de Uso

Haste Não Cimentada sem Revestimento

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

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

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Haste modular para artroplastia de quadril

Nome Comercial: Haste Não Cimentada sem Revestimento

Modelos Comerciais:

- Prótese Femoral MD-6 Não Cimentada com Fixação Proximal;
- Prótese Femoral MD-6 Não Cimentada com Fixação Distal;

Matéria Prima: Liga de titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136

Produto Estéril

Método de esterilização: Radiação Gama (dose 25 kGy)

Validade: 05 anos (após a data da esterilização)

Descrição

A família de Haste não Cimentada sem Revestimento consiste em dispositivos implantáveis, invasivos cirurgicamente de utilização em longo prazo, utilizados em procedimentos de substituição articular do quadril.

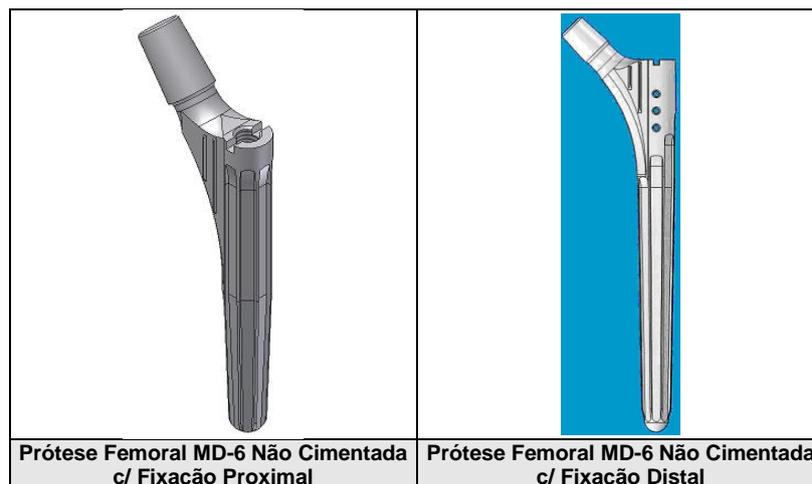
Composta pelos modelos comerciais de próteses femorais MD-6 Não Cimentadas com Fixação Proximal e MD-6 Não Cimentada com Fixação Distal, cada qual com sua indicação específica, destinam-se a substituição da articulação natural do quadril em procedimentos de artroplastia.

As próteses femorais consistem em um dispositivo dotado do cone (12/14) e corpo longitudinal. Disponibilizadas para consumo em medidas variadas apresentam variação no diâmetro e comprimento. O cone em tamanho único (12/14) é intercambiável e pode ser conectado a diversos tamanhos de cabeça. Os colos apresentam-se com angulações de 130°, 135° e 140° em relação ao eixo protético longitudinal que proporciona a variação das dimensões do off-set.

Com uma superfície rugosa (não cimentada), o produto é dotado de sistema cônico tipo morse, no qual a migração distal do componente gera forças de compressão radiais, que estabilizam o implante e diminuem os esforços de tensão para a interface implante-osso garantindo maior longevidade à reconstrução protética. Os cones tipo morse permitem a modularidade da cabeça femoral e mantêm as tolerâncias dentro de limites bastante estreitos, o que minimiza os efeitos de atrito e corrosão por atrito.

Fabricada a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) a família de Haste não Cimentada sem Revestimento é dotada do corpo longitudinal sulcado e do eixo formado pelo cone (12/14). Disponível para comercialização em diferentes tamanhos de diâmetro e comprimento. O corpo da haste possui um revestimento rugoso obtido através de jateamento que permitem maior aderência da haste ao osso do paciente. A forma de fixação ao fêmur é por meio de impactação (*press-fit*), ou seja, não necessita de cimentação. O eixo pode ser conectado a cabeças de diversos diâmetros e comprimento.

A família de Haste não Cimentada sem Revestimento apresenta a vantagem da modularidade do cone, permitindo ao cirurgião a possibilidade de montar o implante conforme a sua necessidade, utilizando-se da variedade de diâmetro de cabeças, comprimentos de colo e tamanhos da haste, sendo que de acordo com o seu comprimento a família de Haste não Cimentada sem Revestimento é indicada tanto para cirurgias primárias como para cirurgias de revisão. A seguir imagem ilustrativa dos modelos comerciais que compõem a família:



Composição

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

A família de Haste Não Cimentada sem Revestimento é fabricada a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) que cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI-Extra Low Interstitial – Alloy for Surgical Implant Applications.

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 escolha destes materiais para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família de Haste Não Cimentada Sem Revestimento 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

A família de Haste não Cimentada sem Revestimento tem por finalidade a fixação distal/ proximal em procedimentos de substituição articular do quadril, tanto para os casos primários como para os casos de revisão.

As próteses femorais que compõem a família de Haste Não Cimentada sem Revestimento estão indicadas para uso em pacientes esqueleticamente maduros como parte da reconstrução da porção femoral em artroplastias totais do quadril em pacientes que apresentem danos a esta articulação decorrentes de doença articular degenerativa não inflamatória e/ou de outras etiologias, conforme segue:

- Osteoartrose;
- Osteoartrites;
- Artrite reumatoide;

- Necrose avascular da cabeça femoral,
- Protrusão acetabular,
- Epifisiólise femoral proximal.

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

- Sequelas de fratura da pélvis, anquilose ou artrodese cirúrgica do quadril;
- 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.

Os produtos aqui descritos foram desenvolvidos para utilização nas circunstâncias supracitadas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contra-indicadas ou sem substrato científico

Os produtos aqui descritos foram desenvolvidos para utilização nas circunstâncias supracitadas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contra-indicadas ou sem substrato científico que suportem o seu uso.

Contraindicações

A seguir estão listadas as contra-indicações 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 de Haste Não Cimentada sem Revestimento são acondicionados unitariamente em sistema de embalagem primário duplo tipo blister, selada com papel grau cirúrgico (tipo Tyvek®) ou em sistema de embalagem cirúrgica tipo Tyvek® as quais funcionam como barreira de esterilização.

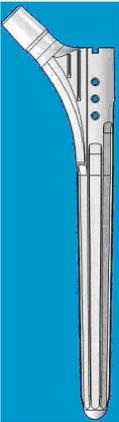
A Haste Não Cimentada sem Revestimento são fornecidos na condição de produto estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose 25 kGy), procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.

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

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

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

Relação dos modelos comerciais que compõem a família de Haste Não Cimentada sem Revestimento

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.30.56.XX100	Prótese Femoral MD-6 Ti Não Cimentada Cone 12/14 – 100 mm Off-Set 33 mm - 140°	Diâmetros – 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm;	Liga de titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136	01
	04.30.52.XX100	Prótese Femoral MD-6 Ti Não Cimentada Cone 12/14 – 100 mm Off-Set 37 mm - 135°	Diâmetros – 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm;	Liga de titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136	01
	04.30.57.XX100	Prótese Femoral MD-6 Ti Não Cimentada Cone 12/14 – 100 mm Off-Set 40 mm - 135°;	Diâmetros – 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm;	Liga de titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136	01
	04.30.51.XX100	Prótese Femoral MD-6 Ti Não Cimentada Cone 12/14 – 100 mm Off-Set 43 mm - 130°	Diâmetros – 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm;	Liga de titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136	01
	04.30.58.XX100	Prótese Femoral MD-6 Ti Não Cimentada Cone 12/14 – 100 mm Off-Set 47 mm - 130°;	Diâmetros – 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm;	Liga de titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136	01
	04.30.52.XXXXX	Prótese Femoral MD-6 Ti Não Cimentada com Fixação Distal Cone 12/14;	Diâmetro 14 mm – 150, 180, 230; Diâmetro 15 mm – 150, 180, 230; Diâmetro 16 mm – 150, 180, 230, 280 mm; Diâmetro 17 mm – 150, 180, 230, 280 mm; Diâmetro 18 mm – 150, 180, 230, 280 mm; Diâmetro 19 mm – 150, 180, 230, 280 mm; Diâmetro 20 mm – 150, 180, 230, 280 mm; Diâmetro 21 mm – 150, 180, 230, 280 mm; Diâmetro 22 mm – 230, 280 mm; Diâmetro 23 mm – 230, 280 mm; Diâmetro 24 mm – 230, 280 mm; Diâmetro 25 mm – 230, 280 mm;	Liga de titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136	01

Componentes Ancilares

Os implantes ancilares aos modelos comerciais que compõem a família de Haste Não Cimentada sem Revestimento são:

- Acetábulo bipolar;
- Acetábulo Cimentado;
- Acetábulo Não Cimentado;
- Inseto Acetabular;
- Cabeça Intercambiável Femoral;

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 o Acetábulo Metálico c/ Polietileno – Bipolar -C- a partir da liga fundida de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo) que atende aos requisitos especificados na norma ASTM F-75 *Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants* (UNS R30075) e ambos a partir do 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 Acetábulos Cimentados, modelos Máxima, Center Fit e MB MU são fabricados a partir do polímero Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), que atende aos requisitos especificados na norma ASTM F-648 – *Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants*. O anel e os espaçadores constantes na porção externa do produto são fabricados a partir da liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo) e do polímero Polimetilmetacrilato (PMMA) que cumprem os requisitos das normas ASTM F138 – *Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants* (UNS S31673) e NBR ISO 5833 – *Implantes para cirurgia – Cimentos de resina acrílica*, respectivamente.

Os Acetábulos Não Cimentados, modelos MD4, MD Acetabular Ti, PHENOM Poly PS e Micro Ti, são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-136 – *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum -4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*. O revestimento de pó de titânio por aspersão por *plasma spray* cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-1580 – *Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants*.

Os Insertos Acetabulares, modelos 09 Pontos, PHENOM Poly e Micro T são fabricados a partir do polímero Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), que atende aos requisitos especificados na norma ASTM F-648 – *Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants*.

O Inseto Acetabular MD Delta é fabricado a partir da cerâmica *BioloX Delta* (Matriz Al₂O₃ / ZrO₂), que atende aos requisitos especificados pela norma 6474-2 – Implants for surgery – Ceramic materials – Part 2: Composite materials based on a high-purity alumina matrix with zirconia reinforcement.

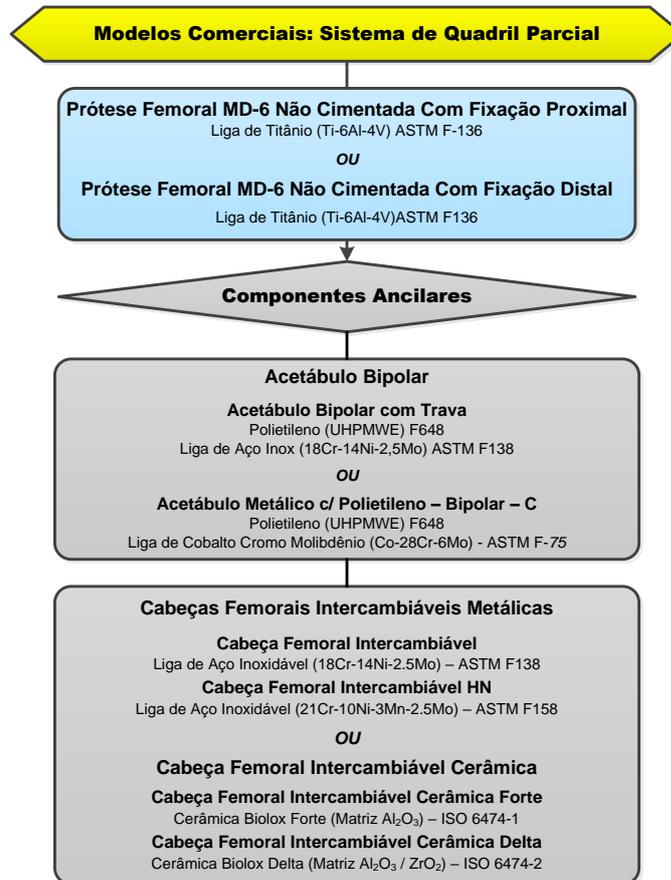
A Cabeças Femorais Intercambiáveis metálicas são fabricadas a partir da liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo)) e de aço inoxidável com alto teor de nitrogênio (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo), que cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F138 - *Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 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 e Delta são fabricadas a partir das cerâmicas *BioloX Forte* (Al₂O₃) e cerâmica *BioloX Delta* (Matriz Al₂O₃ / ZrO₂), 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.

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

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

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



Modelos Comerciais: Sistema Total de Quadril Híbrido Reverso

Prótese Femoral MD-6 Não Cimentada Com Fixação Proximal
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136

OU

Prótese Femoral MD-6 Não Cimentada Com Fixação Distal
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136

Componentes Ancilares

Componente Acetabular Cimentado

Acetábulo Máxima Standard/ Center Fit/ Meta Bio – MU

Polietileno (UHPMWE) ASTM F648
Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F138

OU

Acetábulo Máxima Standard com Espaçador/ Center Fit com PMMA

Polietileno (UHMWPE) ASTM F648
Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F138
Polimetilmetacrilato NBR ISO 5833

OU

Acetábulo Center Fit Cross Linked

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

OU

Acetábulo Center Fit Cross Linked com PMMA

Polietileno (UHMWPE) Reticulado (Cross Linked) ASTM F-648
Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138
Polimetilmetacrilato NBR ISO 5833

Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas

Cabeça Femoral Intercambiável

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

Cabeça Femoral Intercambiável HN

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

OU

Cabeças Femorais Intercambiáveis Cerâmicas

Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte

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

Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta

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

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

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
Acetábulo Bipolar					
	04.01.01.XXXXX	Acetábulo Bipolar com Trava	<p>Ø 22 mm – 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54 mm;</p> <p>Ø 26 mm – 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56 mm;</p> <p>Ø 28 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;</p> <p>Ø 32 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm</p>	<p>Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648/ Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F-138</p>	01
	5370-522-0XX 5370-528-0XX	Acetábulo Metálico com Polietileno - Bipolar – C –	<p>Ø 22 mm – 40, 42, 44 mm;</p> <p>Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54 mm;</p>	<p>Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM-F75 Polietileno (UHMWPE) NBR ISO 5834-2</p>	01
Acetábulo Cimentados					
	04.01.02.XXXXX	Acetábulo Máxima	<p>Ø 26 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;</p> <p>Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;</p>	<p>Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648/ Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F-138</p>	01
	04.01.23.XXXXX	Acetábulo Máxima – PMMA	<p>Ø 26 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm.</p> <p>Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;</p>	<p>Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648/ Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F138/ Polimetilmetacrilato (PMMA) NBR ISO 5833</p>	01
	04.01.37.XXXXX	Acetábulo Center Fit	<p>Ø 22 mm – 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 26 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 32 mm – 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138</p>	01

	04.01.38.XXXXX	Acetábulo Center Fit com PMMA	<p>Ø 22 mm – 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 26 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 28 mm – 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm</p> <p>Ø 32 mm – 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648</p> <p>Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138</p> <p>Polimetilmetacrilato (PMMA) NBR ISO 5833</p>	01
	04.01.41.XXXXX	Acetábulo Center Fit Cross Linked	<p>Ø 22 mm – 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 26 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 32 mm – 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) Reticulado (Cross Linked) ASTM F-648</p> <p>Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138</p>	01
	04.01.42.XXXXX	Acetábulo Center Fit Cross Linked com PMMA	<p>Ø 22 mm – 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 26 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 28 mm – 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 32 mm – 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) Reticulado (Cross Linked) ASTM F-648</p> <p>Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138</p> <p>Polimetilmetacrilato (PMMA) NBR ISO 5833</p>	01
	5340-028-0XX	Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU STD	Ø 28 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64 mm;	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648</p> <p>Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138</p>	01
	5340-128-0XX	Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU STD TP	Ø 28 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64 mm;	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648</p> <p>Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138</p>	01
	5340-328-0XX	Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU TP-TR	Ø 28 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64 mm;	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648</p> <p>Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138</p>	01

	5340-228-0XX 5340-232-0XX	Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU CN	Ø 28 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64 mm; Ø 32 mm – 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
Acetábulos Não Cimentados					
	04.01.04.XXXXX	Acetábulo MD4 – Plasma Spray	Diâmetros: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 66, 68, 70 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento Titânio (Titânio Puro) ASTM F-1580	01
	04.13.02.XXXXX	Insero Acetabular 09 Pontos	Ø 22 mm – 44, 46, 48 mm; Ø 26 mm – 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 mm; Ø 28 mm – 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; Ø 32 mm – 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648	01
	04.01.26. XXXXX	Calota MD Acetabular Ti (com furos)	Diâmetros: 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 F-136 + Revestimento Titânio (Titânio Puro) ASTM F-1580	01
	04.01.27. XXXXX	Calota MD Acetabular Ti (sem furos)	Diâmetros: 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;		01
	04.13.08.XXXXX	Insero Acetabular MD Delta	Ø 35 mm – 28 mm; Ø 37 mm – 28 mm; Ø 39 mm – 32 mm; Ø 41 mm – 32 mm; Ø 44 mm – 32, 36 mm; Ø 48 mm – 32, 36, 40 mm; Ø 52 mm – 32, 36, 40 mm;	Cerâmica Bilox Delta (Matriz Al ₂ O ₃ /ZrO ₂) ISO 6474-2	01
	04.01.34.00XXX	Acetábulo PHENOM Poly PS	Diâmetros: 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento Titânio (Titânio Puro) ASTM F-1580	01
	04.01.34.01XXX	Acetábulo PHENOM Poly PS sem Furos	Diâmetros: 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;		01

	04.01.46.01XXX	Acetábulo PHENOM Poly PS Multi Furos;	Diâmetro: 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60,62, 64, 66, 68, 70 mm;		01
	04.13.13.XXXXX	Insero Acetabular PHENOM Poly;	Ø 22 mm: 22x40/42, 22x44, 22x46/48, 22x50/52, 22x54/56,22x58/60, 22x62/64, 22x66/68/70 mm; Ø 28 mm: 44, 46/48, 50/52, 54/56, 58/60, 62/64, 66/68/70 mm; Ø 32 mm: 46/48, 50/52, 54/56, 58/60, 62/64, 66/68/70 mm;	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648	01
	04.13.14.XXXXX	Insero Acetabular PHENOM PolyTeto Posterior	Ø 22 mm: 40/42, 44, 46/48, 50/52, 54/56, 58/60, 62/64, 66/68/70 mm; Ø 28 mm: 44, 46/48, 50/52, 54/56, 58/60, 62/64, 66/68/70 mm; Ø 32 mm: 46/48, 50/52, 54/56, 58/60, 62/64, 66/68/70 mm;	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648	01
	04.13.15.XXXXX	Insero Acetabular PHENOM PolyConstrito	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;	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648	01
	6065-7XX	Calota Metálica para Acetábulo Micro – T –	Diâmetro: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60,62, 64 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 Revestimento Titânio Puro ASTM F-1580	01
	6028-7XX	Liner para Acetábulo Micro – T –	Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648	01
Cabeças Intercambiáveis Femorais					
	04.04.07.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável	Ø 22 mm: -2, Std, +3 mm; Ø 26 mm: -4, -2, Std, +3, +6, + 9 mm; Ø 28 mm: -4, -2, Std, +3, +3.5, +6, +9 mm; Ø 32 mm: -4, -2, Std, +3, +4, +6, +7, +9 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.04.11.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável HN	Ø 22 mm: -2, Std, +3 mm; Ø 26 mm: -4, -2, Std, +3, +6, + 9 mm; Ø 28 mm: -4, -2, Std, +3, +3.5, +6, +9 mm; Ø 32 mm: -4, -2, Std, +3, +4, +6, +7, +9mm;	Liga de Aço Inoxidável c/ Alto Teor de Nitrogênio (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo) ASTM F-1586	01

	04.04.09.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte	Ø 28 mm: -3,5, Std, +3,5 mm; Ø 32 mm: -4,0, Std, +4,0, +7,0 mm Ø 36 mm: -4,0, Std, +4,0, +8,0 mm Ø 40 mm: -4,0, Std, +4,0, +8,0 mm	Cerâmica BioloX Forte (Al ₂ O ₃) 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; Ø 36 mm: -4,0, Std, +4,0, +8,0 mm; Ø 40 mm: -4,0, Std, +4,0, +8,0 mm;	Cerâmica BioloX Delta (Matriz Al ₂ O ₃ /ZrO ₂) ISO 6474-2	01

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

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação da Haste Não Cimentada sem Revestimento e seus respectivos ancilares 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 conferem alta resistência e durabilidade.

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

Veja relação abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação da Haste Não Cimentada sem Revestimento e seus respectivos ancilares:

- 0Q.28 – Instrumental – MD6;

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

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto quebrar-se. Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

Advertências e Precauções

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

- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastias, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões e trações excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até a soltura dos mesmos;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- A implantação sob leito ósseo inadequado pode causar afrouxamento prematuro e perda progressiva do estoque ósseo. Nesses casos métodos suplementares de enxertia óssea em conjunto com telas e reforços devem ser adotados (exceto componentes cefálicos);
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com expectativas funcionais além das que podem ser promovidas pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena;
- A Haste Não Cimentada sem Revestimento e seus respectivos ancilares não devem ser utilizados caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- As próteses femorais não devem ser utilizadas em conjunto com cimentos ósseos;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- Ao critério médico, pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar em incongruência entre os componentes;
- Deve ser observada rigorosamente a identificação do produto e não são permitidas combinações com componentes de outros fabricantes ou finalidade;

- 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 e 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 de uso único – Não reesterilizar;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

Efeitos Adversos

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Afrouxamento, deslocamento, deformação, fratura do implante ou osteólise;
- Dores pós-operatórias, desconforto ou sensações anormais devido ao produto;
- Reações a corpo estranho;
- Reações inflamatórias, associadas ou não ao afrouxamento e/ou soltura do implante;
- Necrose óssea ou dos tecidos moles adjacentes;
- Quebra do implante que possa tornar a sua remoção difícil ou impraticável.
- Complicações como hematoma ilíaco, fistula vesical, trombose da artéria ilíaca externa, paralisia do nervo ciático, hemorragia intra-pélvica fatal em consequência da penetração pélvica transacetabular pelos parafusos de fixação.

Instruções de Uso

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

- Os cuidados com este material é de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastia, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- 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 Haste Não Cimentada sem Revestimento é de 10 (dez) anos, desde que os dispositivos sejam implantados adotando-se uma técnica cirúrgica adequada e observando-se as informações dos tópicos “Indicação e Finalidade”, “Contra-indicação”, “Advertências e Precauções” e “Instruções de Uso”;
- Ao critério médico, poderá ser necessária, a realização da cirurgia de revisão após o período de vida útil, caso seja observado o desgaste e/ou soltura de componentes;

- Para a aplicação da Haste Não Cimentada sem Revestimento 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 da Haste Não Cimentada sem Revestimento 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.

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 golpee a cabeça cerâmica com um martelo metálico! Utilize somente o martelo polimérico especialmente desenvolvido pelo fabricante para a implantação do componente;

Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal

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

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

A Haste Não Cimentada sem Revestimento é fornecido na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama (dose 25 kGy)

A produção da Haste Não Cimentada sem Revestimento 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 validade vencida ou com a embalagem violada.

Risco de Contaminação

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

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

Descarte de Produto

A Haste Não Cimentada sem Revestimento explantada ou considerada 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.

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 Resolução RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 551/21.

Armazenamento e Transporte

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

Por tratar-se de um produto estéril, a 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 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 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 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 Ltda

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

CEP: 13.505-600

Fone/Fax: (19) 2111-6500

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsável Técnico: Geraldo José Zumpano – CREA: 5069908919

Registro ANVISA nº.: 10417940068

Versão: 1.005

Emissão: 01/07/2024

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

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

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

 <p>VÍNCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 2983 - Distrito Industrial 13505-600 - Rio Claro/SP - Brasil Tel./Fax: +55 (19) 2111.6500 www.vincula.com.br</p>	 <p>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</p> <p>Em atendimento a Resolução ANVISA RDC nº 751 de 2022, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante.</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características, advertências e precauções, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar utilização e manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do dispositivo médico.</p> <p>O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do dispositivo médico encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.vincula.com.br</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do número da regularização ANVISA, NOTIFICAÇÃO ou REGISTRO e respectivo NOME COMERCIAL do dispositivo médico, informados no rótulo da unidade adquirida.</p> <p>Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão/ revisão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão/ revisão do documento em relação à informada no rótulo do dispositivo médico adquirido.</p> <p>Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:</p> <p>Canal de Atendimento ao Público - CAP: Telefone: +55 19 2111-6565 / 2111-6500 E-mail: cap@vincula.com.br Avenida Brasil, 2983 - Distrito Industrial CEP: 13505-600 Rio Claro - São Paulo - Brasil Horário de atendimento: 8hs às 17:30 hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.</p> <p>Versão: 1.004 Emissão: 14/04/2023</p> <p>Instrução de Uso disponível em: www.vincula.com.br</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------