














Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia de Quadril – MD Acetabular

Legenda dos símbolos utilizados nas embalagens

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

Especificações e características técnicas do produto

Nome Técnico: Próteses Totais do Quadril

Nome Comercial: Sistema para Artroplastia de Quadril – MD Acetabular

Componentes do Sistema:

- **Calota MD Acetabular Ti** (Ø externo – 46 à 70 mm/ Ø Interno – 35 à 52 mm);
- **Inserto Acetabular MD Delta** (Ø externo – 35 à 52 mm/ Ø Interno – 28 à 40 mm);
- **Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte** (Ø externo – 28 à 40 mm – Colo variando de – 3.5 mm à + 8.0 mm);
- **Acessório: Parafuso Acetabular Ti** (Ø 6.5 mm – comprimento de 15 à 55 mm);

Matéria Prima:

- **Calota MD Acetabular Ti** – Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136/ Revestimento de Titânio Puro (Ti) – ASTM F-1580;
- **Inserto Acetabular MD Delta** – Cerâmica Biolox Delta (Matriz Al₂O₃/ ZrO₂) – ISO 6474-2;
- **Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte** – Cerâmica Biolox Forte (Al₂O₃) – ISO 6474-1;
- **Acessório: Parafuso Acetabular Ti** – Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136;

Produto Estéril

Método de Esterilização – Radiação Gama (Dose 25 kGy);

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

Descrição

O Sistema para Artroplastia de Quadril – MD Acetabular consiste em dispositivos médicos implantáveis, invasivos cirurgicamente de uso em longo prazo, composto pelos seguintes componentes:

- Calota MD Acetabular Ti;
- Inserto Acetabular MD Delta;
- Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte.

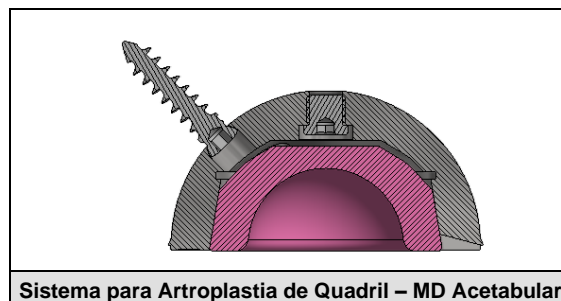
- Acessório: Parafuso Acetabular Ti;

Os componentes supracitados, conectados entre si, destinam-se a substituição da articulação do quadril em procedimentos de artroplastia total.

O produto destina-se a indivíduos esqueléticamente maduros para substituição articular do quadril em pacientes que apresentem danos a esta articulação, decorrentes do desgaste natural do acetábulo ou por doenças degenerativas articular não inflamatória (osteoartrose), doença articular inflamatória crônica degenerativa (osteoartrite), necrose avascular da cabeça femoral, protrusão acetabular, osteoartrose secundária a traumatismos, epifisiólise femoral proximal, seqüelas de fratura da pélvis, anquilose ou artrodese cirúrgica do quadril.

O componente acetabular do tipo não cimentado é formado pela Calota MD Acetabular Ti revestida (com pó de titânio por aspersão por *plasma spray*) e pelo um Inseto Acetabular MD Delta (cerâmico) o sistema é fixado à cavidade acetabular do paciente por impactação (*press fit*) e posterior podendo ser complementada por fixação parafusada (Parafuso Acetabular). As porções acetabular e femoral são conectadas entre si pelo componente Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte que, encaixada a haste femoral (conexão cone morse), acomoda-se ao inserto acetabular, propiciando o movimento articulado entre os segmentos acetabular e femoral.

A seguir imagem que ilustra o Sistema para Artroplastia de Quadril – MD Acetabular:



A **Calota MD Acetabular Ti** é produzida a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), possui superfície revestida em titânio puro aspergido por *plasma spray*, cuja finalidade é promover a fixação biológica, através da calcificação do acetábulo ao córtex interno da pélvis. A forma de fixação à cavidade acetabular é por meio de impactação (*press fit*), podendo ser complementada por fixação parafusada adicional nos casos em que o cirurgião não obtém uma “*prise*” (pressão) adequada ou para pacientes com deficiência de estoque ósseo acetabular. Nas extremidades centrais externa, apresenta dois ressaltos (“dente de serra”) que durante sua impactação (*press fit*) se aloja nas paredes da cavidade acetabular biológica, potencializando a fixação. O componente possui sistema de travamento ao inserto acetabular cerâmico tipo cone morse, o qual tem a função de promover a junção dos dois componentes.

Possui quatro furos, sendo o central, para acoplar o instrumento específico para implantação do acetábulo, e os demais, de uso opcional pelo cirurgião, cuja função é promover a fixação parafusada adicional da calota acetabular. O orifício central é disponibilizado com um tampão, retirado para a implantação, devendo ser roscado novamente após a impactação do acetábulo.

A seguir imagens que ilustra o componente Calota MD Acetabular Ti:



O **Inseto Acetabular MD Delta**, produzido a partir da Cerâmica BioloX Delta (Matriz Al₂O₃ / ZrO₂), possui sistema de travamento tipo cone morse para acoplamento com o componente Calota MD Acetabular Ti. A superfície interna do inserto é polida, de modo a permitir que a cabeça intercambiável deslize, promovendo a articulação e a junção entre as porções acetabular e femoral.

A seguir imagem que ilustra o componente Inseto Acetabular MD Delta:



Inseto Acetabular MD Delta

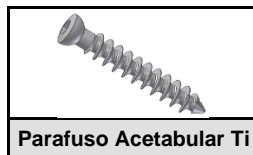
A **Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte**, produzida a partir da Cerâmica BioloX Forte (Al_2O_3), apresenta-se com diâmetro externo, variando de 28 à 40 mm e colos variando entre -3.5 mm à +8.0 mm. No sistema de quadril o componente funciona como meio de articulação, entre as porções Acetabular (formada pelos componentes Calota MD Acetabular Ti e Inseto Acetabular MD Delta) e Femoral (formada pela junção da cabeça com a haste femoral). Apresenta superfície externa esférica e polida para propiciar a articulação com o componente protético acetabular. A superfície interna por sua vez, possui um sistema de travamento tipo cone morse destinado à conexão com a haste femoral.

A seguir imagem que ilustra o componente Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte:



Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte

O **Parafuso Acetabular Ti** integra o sistema com função acessória, podendo ser utilizado opcionalmente pelo cirurgião, produzido a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), destina-se fixação parafusada adicional do acetábulo nos casos em que o cirurgião não obtém uma “prise” (pressão) adequada ou para pacientes com deficiência de estoque ósseo acetabular.



Parafuso Acetabular Ti

Para visualização das dimensões dos componentes e acessório que compõem o Sistema para Artroplastia de Quadril – MD Acetabular ver tabela no tópico “Forma de Apresentação”.

Composição

Os materiais selecionados para a fabricação do Sistema para Artroplastia para Quadril – MD Acetabular 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 fluidos corpóreos.

Os materiais de fabricação 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.

O componente Calota MD Acetabular Ti e o acessório Parafuso Acetabular Ti são fabricados 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 (UNS R56401).

O revestimento de titânio puro (Ti) aplicado ao componente Calota MD Acetabular Ti 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.

O componente **Inseto Acetabular MD Delta** é fabricado a partir da Cerâmica BioloX Delta (Matriz Al_2O_3 / ZrO_2) que cumpre os requisitos especificados pela norma ABNT NBR ISO 6474-2 – Implantes para cirurgia – Materiais cerâmicos Parte 2: Materiais compósitos à base de uma matriz de alumina de alta pureza reforçada com zircônia.

O componente Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte é fabricado a partir da Cerâmica Biolox Forte (Al_2O_3) que cumpre os requisitos especificados pela norma normas ABNT NBR ISO 6474-1 – Implantes para cirurgia — Materiais cerâmicos Parte 1: Materiais cerâmicos à base de alumina de alta pureza.

A escolha destes materiais para a fabricação dos componentes que compõem o Sistema para Artroplastia para Quadril – MD Acetabular, 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 Sistema para Artroplastia de Quadril – MD Acetabular está indicado para o uso em pacientes esqueleticamente maduros constituindo o sistema de artroplastia total do quadril que, conectado ao componente femoral, promove o movimento em todos os graus de liberdade da articulação artificial, indicado para os casos de:

- Artrite
- Artrite reumatoide
- Artrite traumática
- Doença articular degenerativa não inflamatória (osteoartrose);
- Osteoartrose secundária a traumatismos;
- Necrose avascular da cabeça femoral;
- Protrusão acetabular;
- Epifisiólise femoral proximal;
- Sequelas de fratura da pélvis, anquilose ou artrodese cirúrgica do quadril.

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

Contraindicações

A seguir estão listadas as 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;

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 da prótese 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 componentes que compõem o Sistema para Artroplastia para Quadril – MD Acetabular são acondicionados unitariamente em dupla embalagem primária tipo blister, selada com papel grau cirúrgico (Tipo Tyvec®), que funciona como barreira de 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).



Depois de esterilizados os componentes embalados em sua embalagem primária devidamente rotulada são acondicionados em suas respectivas cartonagens 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 para a correta utilização e manuseio do produto.



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

O Sistema para Artroplastia de Quadril – MD Acetabular é composto pelos seguintes componentes: Calota MD Acetabular Ti, sendo que cada um desses componentes são disponibilizados para comercialização individualmente nas seguintes dimensões:

Sistema para Artroplastia de Quadril – MD Acetabular

Componentes do Sistema

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.01.26.46035	Calota MD Acetabular Ti Ø 46x35 mm;	Diâmetro (Ext. x Int.): 46x35, 48x35, 50x37, 52x37, 54x39 56x41, 58x44, 60x44, 62x48, 64x48, 66x52, 68x52, 70x52 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580	01
	04.01.26.48035	Calota MD Acetabular Ti Ø 48x35 mm;			
	04.01.26.50037	Calota MD Acetabular Ti Ø 50x37 mm;			
	04.01.26.52037	Calota MD Acetabular Ti Ø 52x37 mm;			
	04.01.26.54039	Calota MD Acetabular Ti Ø 54x39 mm;			
	04.01.26.56041	Calota MD Acetabular Ti Ø 56x41 mm;			
	04.01.26.58044	Calota MD Acetabular Ti Ø 58x44 mm;			
	04.01.26.60044	Calota MD Acetabular Ti Ø 60x44 mm;			
	04.01.26.62048	Calota MD Acetabular Ti Ø 62x48 mm;			
	04.01.26.64048	Calota MD Acetabular Ti Ø 64x48 mm;			
	04.01.26.66052	Calota MD Acetabular Ti Ø 66x52 mm;			
	04.01.26.68052	Calota MD Acetabular Ti Ø 68x52 mm;			
04.01.26.70052	Calota MD Acetabular Ti Ø 70x52 mm;				
	04.13.08.35028	Inserto Acetabular MD Delta Ø 35x28 mm;	Diâmetro (Ext. x Int.): 35x28, 37x28, 39x32, 41x32, 44x32, 44x36, 48x32, 48x36, 48x40, 52x32, 52x36, 52x40 mm;	Cerâmica Biolog Delta (Matriz Al ₂ O ₃ / ZrO ₂) ISO 6474-2	01
	04.13.08.37028	Inserto Acetabular MD Delta Ø 37x28 mm;			
	04.13.08.39032	Inserto Acetabular MD Delta Ø 39x32 mm;			
	04.13.08.41032	Inserto Acetabular MD Delta Ø 41x32 mm;			
	04.13.08.44032	Inserto Acetabular MD Delta Ø 44x32 mm;			
	04.13.08.44036	Inserto Acetabular MD Delta Ø 44x36 mm;			
	04.13.08.48032	Inserto Acetabular MD Delta Ø 48x32 mm;			
	04.13.08.48036	Inserto Acetabular MD Delta Ø 48x36 mm;			
	04.13.08.48040	Inserto Acetabular MD Delta Ø 48x40 mm;			
	04.13.08.52032	Inserto Acetabular MD Delta Ø 52x32 mm;			
	04.13.08.52036	Inserto Acetabular MD Delta Ø 52x36 mm;			
	04.13.08.52040	Inserto Acetabular MD Delta Ø 52x40 mm;			

	04.04.09.28001	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Ø28mm Colo 3,5mm Cerâmica Forte;	Diâmetros: 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
	04.04.09.28002	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Ø28mm Colo Standard Cerâmica Forte;			
	04.04.09.28003	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Ø28mm Colo + 3,5mm Cerâmica Forte;			
	04.04.09.32001	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Ø32mm Colo 4,0mm Cerâmica Forte;			
	04.04.09.32002	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Ø32mm Colo Standard Cerâmica Forte;			
	04.04.09.32003	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Ø32mm Colo + 4,0mm Cerâmica Forte;			
	04.04.09.32004	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Ø32mm Colo + 7,0mm Cerâmica Forte;			
	04.04.09.36001	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Ø36mm Colo 4,0mm Cerâmica Forte;			
	04.04.09.36002	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Ø36mm Colo Standard Cerâmica Forte;			
	04.04.09.36003	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Ø36mm Colo + 4,0mm Cerâmica Forte;			
	04.04.09.36004	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Ø36mm Colo + 8,0mm Cerâmica Forte;			
	04.04.09.40001	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Ø40mm Colo 4,0mm Cerâmica Forte;			
	04.04.09.40002	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Ø40mm Colo Standard Cerâmica Forte;			
	04.04.09.40003	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Ø40mm Colo + 4,0mm Cerâmica Forte;			
04.04.09.40004	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Ø40mm Colo + 8,0mm Cerâmica Forte;				
Acessório					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.24.01.65015	Parafuso Acetabular Ti Ø 6,5x15 mm;	Diâmetro: 6.5 mm; Comprimento: 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136	01
	04.24.01.65020	Parafuso Acetabular Ti Ø 6,5x20 mm;			
	04.24.01.65025	Parafuso Acetabular Ti Ø 6,5x25 mm;			
	04.24.01.65030	Parafuso Acetabular Ti Ø 6,5x30 mm;			
	04.24.01.65035	Parafuso Acetabular Ti Ø 6,5x35 mm;			
	04.24.01.65040	Parafuso Acetabular Ti Ø 6,5x40 mm;			
	04.24.01.65045	Parafuso Acetabular Ti Ø 6,5x45 mm;			
	04.24.01.65050	Parafuso Acetabular Ti Ø 6,5x50 mm;			
	04.24.01.65055	Parafuso Acetabular Ti Ø 6,5x55 mm;			

A correta seleção dos modelos e medidas dos componentes a serem implantados é responsabilidade do cirurgião, que também é responsável pela técnica cirúrgica adotada, devendo esse estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser realizado.

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

Componentes Ancilares

A seguir estão relacionados os componentes ancilares compatíveis com os componentes que integram o Sistema para Artroplastia de Quadril – MD Acetabular:

- Próteses Femorais Não Cimentadas;
- Próteses Femorais Cimentadas;
- Cimento ósseo;

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

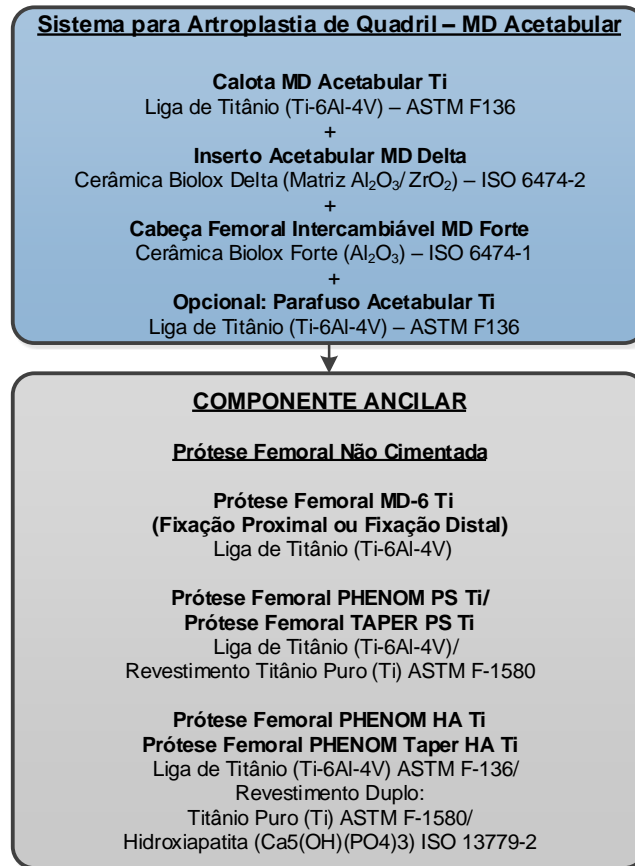
As Próteses Femorais Não Cimentadas (com revestimento) são fabricadas a partir da liga de Titânio (Ti-6Al-4V), que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications). Os modelos PHENOM PS Ti, e TAPER PS Ti possuem revestimento de pó de titânio puro (por aspersão por plasma spray) que 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 modelos de próteses PHENOM HA Ti e PHENOM TAPER HA Ti possuem revestimento duplo: Titânio Puro (Ti) e Hidroxiapatita Cerâmica (Ca₅(OH)(PO₄)₃) que cumprem os requisitos das normas ASTM F-1580 – Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants e ABNT NBR ISO 13779-2 – Implantes para cirurgia – Hidroxiapatita – Parte 2: Revestimentos termicamente aspergidos de hidroxiapatita.

As Próteses Femorais Cimentadas, modelos Maxima e PHENOM, são fabricadas a partir das ligas de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) que atendem 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 (UNS S31673).

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

A seguir indicação dos componentes ancilares e a sua correta combinação com os componentes que integram o Sistema para Artroplastia de Quadril – MD Acetabular, para as seguintes possibilidades de montagem:






SISTEMA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE QUADRIL – NÃO CIMENTADA








SISTEMA TOTAL PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL – HÍBRIDO



Relação dos componentes ancilares compatíveis com os componentes do Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril – MD Acetabular

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
Próteses Femorais Não Cimentadas					
	04.30.56.XX100 04.30.52.XX100 04.30.57.XX100 04.30.51.XX100 04.30.58.XX100	Prótese Femoral MD-6 Não Cimentada c/ Fixação Proximal	Diâmetro: 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm; Comprimento: 100 mm; Cone: 12/14; Off-set: 33, 37, 40, 43, 47 mm; Ângulo cervico-diafisário: 140°, 135°, 130°;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.30.52.XXXXX	Prótese Femoral MD-6 Não Cimentada c/ Fixação Distal	Diâmetro: 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 mm; Comprimento: 100, 150, 180, 230, 280 mm; Cone: 12/14 Off-set: 37 mm; Ângulo cervico-diafisário: 135°;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.30.69.XXXXX	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Primária	Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 mm; Comprimento: 137, 143, 149, 155, 161, 167, 173, 179, 185 mm; Cone: 12/14 mm; Off-set: 35,0 à 42,5 mm Ângulo cervico-diafisário: 135°;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580	01
	04.30.86.XXXXX 04.30.87.XXXXX	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão	Diâmetro: 16, 17, 18, 19, 20 mm Comprimento: 180, 220, 260 mm Cone: 12/14 mm Off-set: 37.5, 42.5 mm Ângulo cervico-diafisário: 130°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580	01
	04.30.96.XXXXX	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária	Diâmetro: 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 mm Comprimento: 120,5 à 157 mm Cone: 12/14 mm Off-set: 34 mm à 46 mm Ângulo cervico-diafisário: 130° - 135°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 + Revestimento Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580	01

	<p>04.30.70.1XXXX</p>	<p>Prótese Femoral PHENOM HA Ti Primária</p>	<p>Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 mm Comprimento: 137, 143, 149, 155, 161, 167, 173, 179, 185 mm; Cone: 12/14 mm Off-set: 35.0 à 42.5 mm Ângulo cêrvico-diafisário: 135°;</p>	<p>Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento Duplo: Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580/ Hidroxiapatita Cerâmica (Ca₅(OH)(PO₄)₃) ABNT NBR ISO 13779-2</p>	<p>01</p>
	<p>04.30.81.1XXXX 04.30.82.1XXXX</p>	<p>Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão</p>	<p>Diâmetro: 12.5, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm; Comprimento: 180, 220, 260 mm; Cone: 12/14 mm; Off-set: 37.5 e 42.5 mm; Ângulo cêrvico-diafisário: 135°, 130°;</p>	<p>Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento Duplo: Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580/ Hidroxiapatita Cerâmica (Ca₅(OH)(PO₄)₃) ABNT NBR ISO 13779-2</p>	<p>01</p>
	<p>04.30.95.XXXXX</p>	<p>Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti Primária</p>	<p>Tamanho: 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 mm; Comprimento: 121, 124, 127, 130, 133, 136, 139, 142, 145, 148, 150, 151, 154, 156, 160, 162, 166 mm; Cone: 12/14 mm; Off-set: 34, 43, 40, 46 mm; Ângulo cêrvico-diafisário: 135°, 130°;</p>	<p>Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento Duplo: Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580/ Hidroxiapatita Cerâmica (Ca₅(OH)(PO₄)₃) ABNT NBR ISO 13779-2</p>	<p>01</p>

Próteses Femorais Cimentadas					
	04.30.02.37XXX 04.30.05.44XXX	Prótese Femoral Cimentada Primária	Tamanhos: 00, 01, 02, 03 e 04; Comprimento: 149 mm; Offset: 37.5, 44.0 mm; Cone: 12/14;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.06.44XXX	Prótese Femoral Cimentada Revisão	Tamanhos: 01, 02 e 03; Comprimento: 200 mm; Offset: 44.0 mm; Cone: 12/14	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.79.XXXXX	Prótese Femoral PHENOM Primária;	Tamanho: Micro, Mini, 01, 02, 03; Comprimento: 158 mm; Cone: 12/14; Offset: 32.5, 37.5, 42.5, 47.5 mm; Ângulo Cérvico-Diafisário: 140°, 135°, 130°, 125°;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.85.XXXXX	Prótese Femoral PHENOM Revisão;	Tamanho: 01, 02, 03; Comprimento: 228 mm; Cone: 12/14; Offset: 32.5, 37.5, 42.5, 47.5 mm; Ângulo Cérvico-Diafisário: 140°, 135°, 130°, 125°;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01

NOTA IMPORTANTE: Os componentes ancilares relacionados acima não são objetos desse processo de registro, devendo, portanto, ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante. É absolutamente contraindicada a utilização dos componentes do sistema objeto deste processo de registro com implantes oriundos de outros fabricantes que não indicados na tabela acima, sob risco de resultado pós-operatório insatisfatório.

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação Sistema para Artroplastia de Quadril – MD Acetabular.

Estes instrumentais são fabricados em sua grande maioria a partir de ligas de aço inoxidável que atendem 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 Sistema para Artroplastia de Quadril – MD Acetabular:

- Instrumental – Unique Next

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;
- 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 componente acetabular não deve ser utilizado em associação a 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;
- A utilização dos parafusos de fixação é restrita a fixação do componente acetabular;
- A fixação inadequada do acetábulo pode causar afrouxamento e/ou desgaste precoce, bem como perda progressiva do estoque ósseo;
- A inserção inadequada da cabeça do parafuso de fixação no orifício do componente acetabular pode causar erosão por atrito do inserto acetabular e, conseqüente formação de debris;
- O travamento incorreto do inserto acetabular pode ocasionar a dissociação entre os componentes (calota e inserto acetabular);
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as orientações médicas e restrições pós operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- Os riscos de falência 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;
- 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 expectativas funcionais além do que pode ser promovido pela substituição articular;
- Pacientes que não apresentam as condições de uso pretendidas para o dispositivo médico representa um risco maior de falha, 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 e do osso e dos tecidos adjacentes;
- A critério médico, pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- O produto NÃO DEVE ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar incongruência entre os componentes;
- Deve ser observada rigorosamente a identificação do produto e não são permitidas combinações com componentes de outros fabricantes ou finalidade;
- Os componentes cerâmicos somente podem combinar-se com outros componentes cerâmicos Forte ou Delta. É PROIBIDA a combinação com outros materiais cerâmicos ou metálicos;
- O sistema de acoplamento tipo cone morse entre os componentes, geram uma transmissão de força uniforme, propiciando ao sistema uma acoplamento confiável e resistente à torção. Desta forma, somente devem ser utilizados componentes com medidas cônicas idênticas conforme especificado pelo fabricante no tópico “Forma de Apresentação” da instrução uso e rotulagem do produto;
- A impactação dos componentes cerâmicos deve ser realizada com força moderada;
- Em casos extremamente raros, os componentes cerâmicos podem fraturar, sendo que os motivos que podem estar associados a este tipo de falha são fixação incorreta ou mau posicionamento do inserto cerâmico no acetábulo; posicionamento incorreto, falta de acoplamento ou acoplamento incorreto da cabeça cerâmica no componente femoral;
- Em uma situação extremamente rara de fratura dos componentes cerâmicos, existe o risco de lesão causada por arestas afiadas de fragmentos de cerâmica durante uma revisão;
- O risco de fratura (intraoperatório ou pós-operatório) dos componentes cerâmicos foi identificado como um risco residual específico relativo ao material cerâmico. Este risco residual foi avaliado no Gerenciamento de Riscos do produto e classificado como risco residual global aceitável;
- Ruídos audíveis gerados durante os movimentos articulares do quadril após a implantação dos componentes cerâmicos não são suficientes para indicar um mau funcionamento ou alteração do desempenho do produto. Entretanto, é recomendável a avaliação da integridade do sistema;
- Sobrecarga curta ou extrema, como trauma, acidente ou carga excessiva (por exemplo, devido a esportes radicais), podem resultar na fratura dos componentes cerâmicos e consequente danos ao paciente;
- 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);

- Nenhuma interferência com exames médicos previsíveis ou condições ambientais deve ser esperada do uso dos componentes cerâmicos. O risco residual global de interferências negativas do produto em um ambiente eletromagnético não é aumentado pelo seu uso;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal habilitado para este procedimento;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao dispositivo médico. Dessa forma faz-se necessário que o usuário realize uma inspeção no dispositivo médico, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o dispositivo médico não deverá ser utilizado;
- Danos de qualquer tipo podem influenciar negativamente na funcionalidade e/ou estabilidade da cerâmica, deste modo somente devem ser implantados componentes cerâmicos que tenham sido extraídos de sua embalagem original e que não tenham sido utilizados anteriormente;
- Um componente cerâmico utilizado não pode voltar a ser empregado. Isto significa também, por exemplo, que um inserto cerâmico uma vez acoplado sobre o acetábulo ou uma cabeça cerâmica colocada sobre a haste femoral e logo retirados, NÃO DEVEM ser novamente recolocados sobre os componentes acetabular e femoral, devendo serem descartados e substituídos por novos componentes cerâmicos retirados de sua embalagem original;
- Componentes cerâmicos que possam ter sido danificados, em hipótese alguma podem ser implantados, devendo ser descartados. Isto também vale para componentes cerâmicos cuja embalagem possa ter caído ao solo;
- 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;
- 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 reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante, bem como riscos de infecção e rejeição do implante;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- Produto estéril – Não reesterilizar;
- **PROIBIDO REPROCESSAR;**
- 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;
- 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;
- Falência do produto por afrouxamento, deslocamento, desacoplamento, deformação, soltura, desgaste ou fratura do implante;
- 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;
- Necrose óssea ou lesão dos tecidos moles adjacentes;
- Osteólise associadas ou não ao desgaste dos materiais;
- Reações a corpo estranho;

- Apesar de raras, fraturas por fadiga ou deslocamentos podem ocorrer como resultado de trauma, atividades extenuantes ou por alinhamento impróprio;
- Em casos muito isolados, pode-se produzir a fratura dos componentes cerâmicos, cuja causa pode ser uma sobrecarga, devido a fixação incorreta ou devido ao ajuste inadequado do inserto ao acetábulo ou da cabeça sobre o cone da haste femoral;
- 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;
- 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;
- Encurtamento ou prolongamento indesejável do membro.

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 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 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 componentes do sistema 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 componentes, 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;
- A critério médico, após a inserção do acetábulo, caso não se consiga uma boa estabilidade do implante, devem ser utilizados os parafusos de fixação, para a obtenção da estabilidade necessária;
- Para evitar riscos inerentes, o parafuso de fixação deve ser implantado na porção posterior do acetábulo (quadrantes superior e inferior);
- Para a correta implantação dos parafusos devem ser utilizados os instrumentos cirúrgicos adequados conforme informados na técnica cirúrgica do produto. **IMPORTANTE:** a não utilização do guia de broca pode resultar em um furo muito deslocado em relação a parede do orifício do componente, impossibilitando a completa inserção do parafuso acetabular e, conseqüentemente, impossibilitando a correta impactação do inserto acetabular.
- Para evitar riscos associados a dissociação entre os componentes do acetábulo (calota e inserto), o cirurgião deve-se assegurar do adequado travamento entre os componentes;

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

Instruções de uso específicas para implantação e montagem do componente acetabular

O detalhamento das etapas para a correta utilização do instrumental especificado para implantação do produto pode ser obtido através da técnica cirúrgica disponível no site do fabricante.

A seguir uma breve descrição da sequência e passos indicados para a correta utilização do produto:

Passo 01 – Preparação do acetábulo

O instrumental especificado pela VINCULA pode ser utilizado por qualquer técnica de exposição do quadril para a realização ATQ, as mais utilizadas são: transtrocanteriana, anterolateral e posterior.

Passo 02 – Fresagem do acetabular

Utilização das raspas de maneira gradual e crescente, atentando-se para que seja seguido o mesmo centro da primeira raspa, até que toda a cavidade acetabular apresente uma forma semiesférica e todo tecido comprometido superficial desta região tenha sido removido. O acetábulo não cimentado deve ter contato com toda cavidade acetabular para garantir a adequada fixação do implante.

Passo 03 – Prova do acetábulo

Selecione a prova acetabular referente a mesma medida da última raspa utilizada na fresagem do acetábulo biológico. Monte a prova no instrumento e impacte-a no acetábulo para que seja avaliada a estabilidade rotacional angular, visando a determinação do tamanho adequado que garanta a estabilidade do acetábulo a ser implantado.

Passo 04 – Impactação do acetábulo

Rosqueie o furo central do acetábulo selecionado à ponta do instrumento introdutor para o manuseio e impactação do implante à cavidade acetabular preparada. Deve ser respeitado o posicionamento do implante em relação ao introdutor e a relação do implante com a cavidade acetabular, para que a fixação parafusada, se utilizada, seja realizada no quadrante posterior-superior, chamada *Safe-Zone*. A impactação do acetábulo, deve ser realizada com a utilização de um martelo, as pancadas devem ser firmes para que seja assegurado o *press-fit* inicial até que ocorra a fixação biológica do acetábulo.

Passo 05 – Fixação parafusada opcional

Opcionalmente, pode ser realizada a fixação parafusada para complementação da fixação do acetábulo. Se aplicável, realize a furação e determine o comprimento por meio da profundidade do furo.

O parafuso selecionado deve ser manuseado pela pinça, para sua correta fixação é primordial a rotação livre do parafuso em torno do seu eixo na pinça com a utilização das chaves cardan ou reta.

Passo 06 – Impactação do inserto acetabular

Para testar a estabilidade do implante, pode se utilizar opcionalmente as provas de insertos acetabulares correspondentes ao diâmetro do acetábulo e cabeça femoral selecionados. Para assegurar o adequado acoplamento entre o acetábulo e inserto acetabular assegure-se de que não há nenhum tipo de resíduo de tecidos moles e ósseos nas interfaces de encaixe e que a cabeça do parafuso esteja devidamente alojada nos orifícios do acetábulo. Após a seleção do tamanho do inserto acetabular, proceder com a sua impactação ao acetábulo conforme procedimentos descritos a seguir:

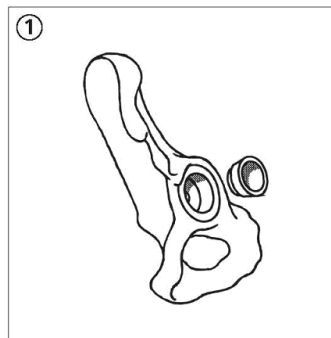


Fig. 01: Uma vez implantado o acetábulo na cavidade acetabular, verifique sua correta posição e funcionamento (mobilidade) da articulação, utilizando um implante de prova. Certifique-se de que os parafusos de fixação, quando utilizados, estejam devidamente ajustados.

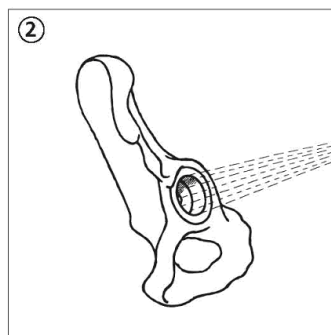


Fig. 02: Retire o implante de prova, após a verificação, lave e seque o acetábulo. Sua superfície deve estar livre de resíduos ósseos ou de tecidos.

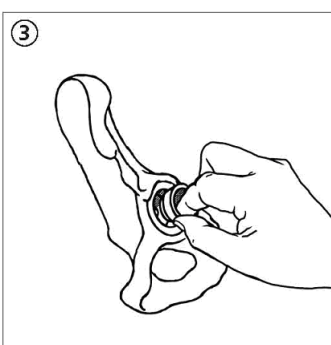


Fig. 03: A colocação do inserto cerâmico deve ser realizada com a mão. Segure o inserto cerâmico com dois dedos e o introduza no acetábulo. Quando a ponta dos dedos entrarem em contato com a borda do acetábulo, o inserto deslizará pela sua cavidade.

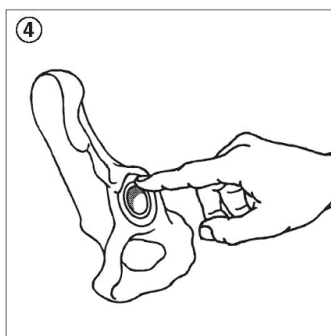


Fig. 04: Controle e, caso necessário, corrija a posição do inserto tocando a borda do acetábulo. As bordas de metal do acetábulo e de cerâmica do inserto devem formar uma superfície plana.

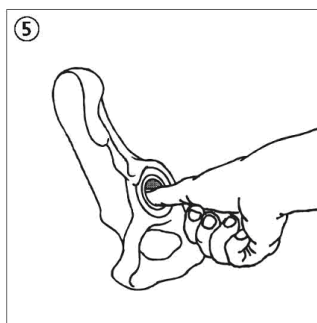


Fig. 05: Quando o inserto estiver posicionado corretamente, pressione-o com o polegar sobre o acetábulo.

Para a obtenção da fixação definitiva, o inserto é colocado em posição com o auxílio de um impactador específico fornecido no instrumental indicado pelo fabricante (através de um pequeno golpe axial de martelo). O inserto nunca deve ser posicionado com golpes de martelo metálico.

Devido a necessidade do encaixe exato entre o inserto cerâmico e a concavidade acetabular, apenas componentes íntegros e sem uso devem ser combinados. Isto vale para um inserto cerâmico posicionado em um acetábulo e depois removido durante o intraoperatório, não deve ser acoplado novamente no acetábulo.

O uso de um inserto cerâmico em combinação com um acetábulo mantido in situ em uma cirurgia de revisão é contraindicado.

Instruções de uso específicas para Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte

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

- Provas de cabeças podem ser usadas, se necessárias, para verificação do comprimento do pescoço ou o balanceamento dos tecidos e amplitude de movimento antes da impactação da cabeça;
- A proteção do cone da haste somente deve ser retirada no momento da acoplagem com a cabeça;
- Antes da colocação da cabeça cerâmica, o cone da prótese femoral deve ser enxaguado abundantemente e seco cuidadosamente;
- O cone da prótese femoral e o cone interno da cabeça cerâmica devem ser inspecionados cuidadosamente antes da montagem e quaisquer corpos estranhos como fragmentos de tecidos e partículas de osso ou de cimento devem ser removidos;
- A cabeça deve ser acoplada manualmente sobre o cone da prótese femoral mediante uma leve pressão axial e ligeira rotação simultaneamente;
- Coloque o impactador com ponta polimérica no pólo da cabeça cerâmica e, com um ou vários golpes moderados, do martelo no impactador polimérico em alinhamento com o eixo da cabeça, realize a impactação definitiva sobre o cone da prótese. Com o golpe a estrutura superficial do cone metálico da haste se deforma plasticamente propiciando a distribuição da pressão e uma fixação resistente a torção.

- O uso de uma cabeça cerâmica em combinação com uma prótese mantida in situ em uma cirurgia de revisão é contraindicado. Para estes casos, deve ser utilizado o sistema BIOLOX® OPTION, seguindo-se suas respectivas instruções de uso;
- Uma cabeça cerâmica já acoplada ao cone da prótese, se, por qualquer motivo for removida, NÃO DEVE ser acoplada novamente. Devido ao ajuste exato necessário entre a cabeça cerâmica e o cone da prótese femoral, os componentes devem ser conectados de forma definitiva UMA ÚNICA VEZ. Isso também significa, por exemplo, que uma cabeça cerâmica que já foi conectada ao cone da prótese femoral e depois removida não deve ser conectada à prótese femoral novamente. Da mesma forma, uma cabeça cerâmica com qualquer tipo de dano NÃO DEVE ser implantada, mas sim deve ser descartada. Isso também se aplica, por exemplo, a uma cabeça cerâmica que possa ter sofrido queda.
- A conexão cônica permite um posicionamento confiável e torcionalmente seguro da cabeça cerâmica e faz com que as forças sejam igualmente distribuídas da cabeça cerâmica para o cone da prótese femoral, se usada corretamente. Uma cabeça cerâmica deve ser usada somente com um cone de prótese femoral totalmente íntegro, não usado e não danificado.

Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal

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

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato de que 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;
- O fato de que as complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com expectativas funcionais além do que pode ser promovido 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;
- O fato de que a não realização da cirurgia da 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).

Os componentes cerâmicos esterilizados por radiação gama podem apresentar variações em sua coloração, contudo essas não exercem nenhuma influência sobre a resistência ou outras propriedades dos materiais.

A produção dos componentes do sistema 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 dos componentes, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis. No Brasil os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC Nº 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

Todo o produto explantado, associado e/ou sob suspeita de queixa técnica, evento adverso e/ou evento adverso grave deve ser limpo e descontaminado pelo serviço de saúde e devolvido ao fabricante para avaliação e investigação da ocorrência, bem como para condução dos procedimentos cabíveis estabelecidos pelas Resoluções RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 551/21, quando aplicável.

Descarte do Produto

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

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 vigente do país 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 Resolução RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 551/21.

Armazenamento e Transporte

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

Por tratar-se de um produto estéril, a umidade e a temperatura do local de armazenamento deve ser monitorada 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: 10417940072



Versão: 1.007

Emissão: 01/07/2024

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

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

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

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