

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia de Quadril – Híbrido

Legenda da simbologia adotada na rotulagem do produto

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

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Próteses Totais do Quadril

Nome Comercial: Sistema para Artroplastia de Quadril – Híbrido

Componentes do Sistema:

- Acetábulo PHENOM Poly PS;
- Acetábulo PHENOM Poly PS sem Furos;
- Acetábulo PHENOM Poly PS Multi Furos;
- Inseto Acetabular PHENOM Poly II;
- Inseto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior;
- Inseto Acetabular PHENOM Poly Constrito;
- Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta;
- Prótese Femoral PHENOM Primária;
- Prótese Femoral PHENOM Revisão;

Acessórios:

- Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti;
- Centralizador Distal Prótese Femoral Cônico;
- Restritor para Cimento;
- Tela Femoral;

Matérias Primas

- **Acetábulo (substrato):** Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136
- **Revestimento (acetábulo):** Titânio Puro – ASTM F-1580;
- **Inseto:** Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – ASTM F-648;
- **Cabeça:** Cerâmica BioloX Delta (Matriz Al₂O₃ / ZrO₂) – ISO 6474-2;
- **Prótese:** Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2,5Mo) – ASTM F-138;
- **Acessórios:**

- **Parafuso:** Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136
- **Centralizador Distal:** Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – ASTM F-648;
- **Restritor de Cimento:** Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – ASTM F-648;
- **Tela Femoral:** Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2,5Mo) – ASTM F-139;

Produto Estéril

Método de esterilização:

- **Radiação Gama (25 kGy):** Acetábulo PHENOM Poly (Std/ sem Furos/ Multi Furos), Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta, Prótese Femoral PHENOM (Primária/ Revisão), Acessórios: Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti e Tela Femoral
- **Óxido de Etileno:** Inserto Acetabular PHENOM Poly (Std/ Teto Posterior/ Constrito), Acessórios: Centralizador Distal Prótese Femoral Cônico e Restritor para Cimento

Validade: 05 anos (após a data da esterilização)

Descrição

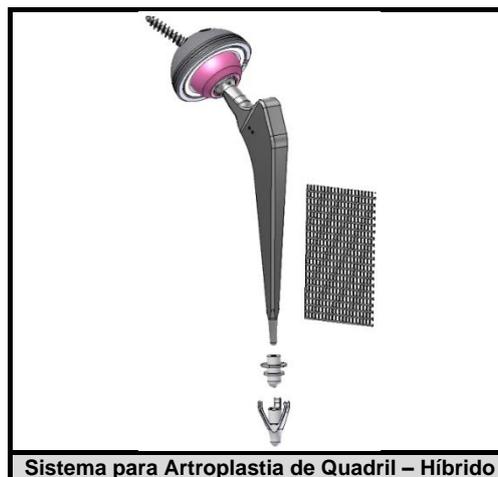
Os componentes que compõem o Sistema para Artroplastia de Quadril – Híbrido consiste em dispositivos implantáveis, invasivos cirurgicamente de utilização em longo prazo. O sistema é constituído pelos componentes: Acetábulo PHENOM Poly PS, Acetábulo PHENOM Poly PS sem Furos, Acetábulo PHENOM Poly PS Multi Furos, Inserto Acetabular PHENOM Poly II, Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior, Inserto Acetabular PHENOM Poly Constrito, Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta, Prótese Femoral PHENOM Primária e Prótese Femoral PHENOM Revisão, que conectados entre si, destinam-se à substituição da articulação natural em procedimentos totais de artroplastia híbrida do quadril.

O meio de fixação da porção acetabular é do tipo não cimentada, por impactação (*press-fit*) com posterior fixação biológica, ao passo que o meio de fixação da haste ao canal intramedular do fêmur é do tipo cimentada, utilizando-se de cimento ósseo de polimetilmetacrilato (PMMA).

As porções acetabular e femoral são conectadas entre si, através da cabeça femoral intercambiável que, acoplada a prótese femoral (sistema cônico tipo Morse 12/14), se acomoda e desliza no inserto acetabular, propiciando o movimento articulado entre os dois segmentos.

O procedimento de substituição articular do quadril é realizado nas circunstâncias em que esta articulação em indivíduos esqueleticamente maduros, apresenta-se comprometida em consequência de patologias como: doença articular degenerativa não inflamatória (osteoartrose), necrose avascular da cabeça femoral, protusão acetabular, osteoartrose secundária a traumatismos, epifisiólise femoral proximal, e seqüelas de fratura da pélvis, anquilose ou artrodese cirúrgica do quadril.

A seguir imagem que ilustra o Sistema para Artroplastia de Quadril – Híbrido montado:



O Acetábulo PHENOM Poly PS/ Acetábulo PHENOM Poly PS sem Furos/ Acetábulo PHENOM Poly PS Multi Furos é produzido a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), possui superfície externa revestida com 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.

Apresenta-se nas versões sem furos e três furos para pacientes com boa qualidade óssea e multi-furos para pacientes com cavidade acetabular fragmentada:



Os Inserto Acetabular PHENOM Poly II/ Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior/ Inserto Acetabular PHENOM Poly Constrito são fabricados a partir do polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), possui superfície interna polida, de modo a permitir que a cabeça intercambiável deslize, promovendo a articulação e a junção entre as porções acetabular e femoral. A superfície externa lateral apresenta o formato de um octodecágono (18 lados) que bloqueia movimentos de rotação. O acoplamento do inserto ao acetábulo dá-se através de um canal interno que promove a junção das partes. Apresenta-se nas versões standard, com teto posterior e constrito:



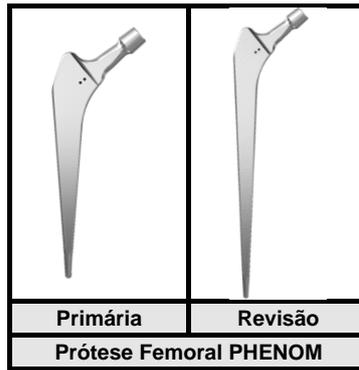
A Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta, fabricada a partir da Cerâmica BioloX Delta (Matriz Al_2O_3 / ZrO_2), possui formato esférico e superfície externa polida. Acoplada ao cone da haste femoral através do sistema cônico tipo Morse 12/14, destina-se a promover a articulação entre os componentes acetabular e femoral. Disponibilizada para comercialização com diâmetros externos, variando de 28 à 40 mm e colos entre -3.5 mm à +4.0 mm:



As Prótese Femoral PHENOM Primária/ Prótese Femoral PHENOM Revisão, fabricadas a partir da liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo), é composta pelo cone (sistema cônico tipo Morse 12/14), que permite a modularidade da cabeça femoral, e do corpo longitudinal polido. A forma de fixação ao canal intramedular do fêmur é através de cimentação que utiliza cimento ósseo de polimetilmetacrilato (PMMA).

Apresenta formato cuneiforme com tripla cunha nos planos anteroposterior, medio-lateral e proximal-distal que lhe propicia maior estabilidade axial e melhor transmissão dos esforços mecânicos ao osso. O colo da haste possui angulação em relação ao eixo protético longitudinal de 140°, 135°, 130° e 125° para os off-sets de 32.5, 37.5, 42.5 e 47.5mm, que associados às possibilidades de variação do colo das cabeças femorais, proporcionam ao cirurgião uma grande gama de possibilidades de montagem do implante, conforme a necessidade do paciente.

Disponibilizada para comercialização nas versões primária com cinco opções de tamanhos e revisão com três opções, conforme ilustração a seguir:



Integram ainda o sistema com função acessória, podendo ser utilizados opcionalmente pelo cirurgião os seguintes acessórios:

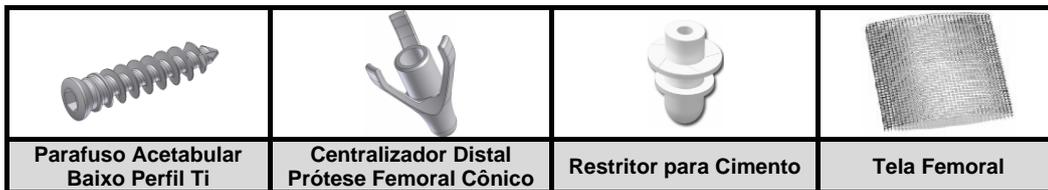
O Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti: fabricado a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), é parafusado ao acetábulo com a finalidade de fixá-lo, nos casos em que o paciente possui estoque ósseo deficiente.

O Centralizador Distal para Prótese Femoral, fabricado a partir do Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), destina-se a fixação à ponta da haste com a finalidade de centralizar a prótese durante sua inserção e cimentação.

O Restritor para Cimento, fabricado a partir do Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), é utilizado no canal femoral e funciona como um tampão no momento da cimentação da prótese, de modo a evitar que o cimento se espalhe pelo canal intramedular.

A Tela Femoral, fabricada a partir liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo), utilizada para procedimentos que necessitem de reforço ósseo.

A seguir imagem ilustrativa dos acessórios que integram o Sistema para Artroplastia de Quadril – Híbrido:



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 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.

Os materiais utilizados para a fabricação do produto e suas respectivas combinações para as superfícies de articulação e de contato encontram-se relacionados respectivamente nos anexos A, B e C da norma ABNT NBR ISO 21534 – Implantes para cirurgia não-ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos Particulares, que estabelece a relação de normas para materiais considerados aceitáveis através do uso comprovado pela literatura científica e clínica para a fabricação de implantes.

Os componentes Acetábulo PHENOM Poly PS/ Acetábulo PHENOM Poly PS sem Furos/ Acetábulo PHENOM Poly PS Multi Furos e o acessório Parafuso Acetabular Baixo Perfil 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 aplicado aos componentes Acetábulo PHENOM Poly PS/ Acetábulo PHENOM Poly PS sem Furos/ Acetábulo PHENOM Poly PS Multi Furos por aspersão de *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 componentes Inserto Acetabular PHENOM Poly II/ Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior/ Inserto Acetabular PHENOM Poly Constrito e os acessórios Centralizador Distal para Prótese Femoral Cônico e Restritor para Cimento são fabricados a partir do Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular que cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants.

O componente Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta é fabricado a partir da Cerâmica BioloX Delta (Matriz Al_2O_3 / ZrO_2) que cumpre os requisitos especificados pela norma ISO 6474-2 Implants for surgery — Ceramic materials – Part 2: Composite materials based on a high purity alumina matrix with zircônia reinforcement.

O componente Prótese Femoral PHENOM é fabricado a partir da liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) que cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)

O acessório Tela Femoral é fabricado a partir da liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) que cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-139 – Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-.25Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants (UNS S31673).

A escolha destes materiais para a fabricação dos componentes que compõem o Sistema para Artroplastia de Quadril – Híbrido e seus respectivos acessórios, 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 – Híbrido está indicado para pacientes esqueleticamente maduros na substituição articular do quadril em casos de danos a esta articulação, decorrentes de doença articular degenerativa não inflamatória (osteoartrose), necrose avascular da cabeça femoral, protusão acetabular, osteoartrose secundária a traumatismos, epifisiólise femoral proximal, e 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 contraindicações relativas para a utilização do dispositivo, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos:

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes com osteoporose e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer o resultado da artroplastia;
- Pacientes portadores de doenças ósseas rapidamente destrutivas ou osteo-necrose 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 componentes que compõem o Sistema para Artroplastia de Quadril – Híbrido e seus respectivos acessórios são acondicionados unitariamente em sistema de embalagem primária tipo

blister, selado com papel grau cirúrgico (tipo Tyvec®) ou em embalagem cirúrgica tipo Tyvec®, as quais funcionam como barreira para a esterilização.

O produto é disponibilizado para comercialização na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose 25 kGy), para os componentes metálicos e cerâmicos Acetábulo PHENOM Poly (Std/ Sem Furos/ Multi Furos), Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta, Prótese Femoral PHENOM (Primária/ Revisão), Acessórios: Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti e Tela Femoral e esterilização por óxido de etileno (ETO) para os componentes poliméricos Inseto Acetabular PHENOM Poly (Std/ Teto Posterior/ Constricto), Acessórios: Centralizador Distal para Prótese Femoral Cônico e Restritor para Cimento, procedimentos realizados por empresas terceiras devidamente qualificadas.

Depois de esterilizados, os componentes embalados em sua embalagem primária, devidamente rotulada, são acondicionados em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e com um folheto contendo orientações para a 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 – Híbrido é composto pelos seguintes componentes, sendo que cada um destes componentes são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

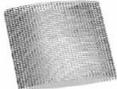
Relação dos componentes que compõem o Sistema para Artroplastia de Quadril – Híbrido

Componentes					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.01.34.00040	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 40 mm;	Diâmetro: 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 Puro ASTM F-1580	01
	04.01.34.00042	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 42 mm;			
	04.01.34.00044	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 44 mm;			
	04.01.34.00046	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 46 mm;			
	04.01.34.00048	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 48 mm;			
	04.01.34.00050	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 50 mm;			
	04.01.34.00052	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 52 mm;			
	04.01.34.00054	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 54 mm;			
	04.01.34.00056	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 56 mm;			
	04.01.34.00058	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 58 mm;			
	04.01.34.00060	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 60 mm;			
	04.01.34.00062	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 62 mm;			
	04.01.34.00064	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 64 mm;			
	04.01.34.00066	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 66 mm;			
	04.01.34.00068	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 68 mm;			
04.01.34.00070	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 70 mm;				
	04.01.34.01040	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 40 mm sem Furos;	Diâmetro: 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 Puro ASTM F-1580	01
	04.01.34.01042	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 42 mm sem Furos;			
	04.01.34.01044	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 44 mm sem Furos;			
	04.01.34.01046	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 46 mm sem Furos;			
	04.01.34.01048	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 48 mm sem Furos;			
	04.01.34.01050	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 50 mm sem Furos;			
	04.01.34.01052	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 52 mm sem Furos;			
	04.01.34.01054	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 54 mm sem Furos;			
	04.01.34.01056	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 56 mm sem Furos;			
	04.01.34.01058	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 58 mm sem Furos;			
	04.01.34.01060	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 60 mm sem Furos;			
	04.01.34.01062	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 62 mm sem Furos;			
	04.01.34.01064	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 64 mm sem Furos;			
	04.01.34.01066	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 66 mm sem Furos;			
	04.01.34.01068	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 68 mm sem Furos;			
04.01.34.01070	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 70 mm sem Furos;				
	04.01.46.01040	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 40 mm Multi Furos;	Diâmetro: 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	01
	04.01.46.01042	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 42 mm Multi Furos;			
	04.01.46.01044	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 44 mm Multi Furos;			
	04.01.46.01046	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 46 mm Multi Furos;			

	04.01.46.01048	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 48 mm Multi Furos;		Revestimento Titânio Puro ASTM F-1580	
	04.01.46.01050	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 50 mm Multi Furos;			
	04.01.46.01052	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 52 mm Multi Furos;			
	04.01.46.01054	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 54 mm Multi Furos;			
	04.01.46.01056	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 56 mm Multi Furos;			
	04.01.46.01058	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 58 mm Multi Furos;			
	04.01.46.01060	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 60 mm Multi Furos;			
	04.01.46.01062	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 62 mm Multi Furos;			
	04.01.46.01064	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 64 mm Multi Furos;			
	04.01.46.01066	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 66 mm Multi Furos;			
	04.01.46.01068	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 68 mm Multi Furos;			
	04.01.46.01070	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 70 mm Multi Furos;			
	04.13.28.22042	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Ø 22x40/42 mm	Diâmetros: Ø 22 mm: 22x40/42, 22x44 mm; Ø 28 mm: 28x46/48, 28x50/52, 28x54/56, 28x58/60, 28x62/64, 28x66/68/70 mm; Ø 32 mm: 32x50/52, 32x54/56, 32x58/60, 32x62/64, 32x66/68/70 mm;	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648	01
	04.13.28.22044	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Ø 22x44 mm			
	04.13.28.28048	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Ø 28x46/48 mm			
	04.13.28.28052	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Ø 28x50/52 mm			
	04.13.28.28056	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Ø 28x54/56 mm			
	04.13.28.28060	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Ø 28x58/60 mm			
	04.13.28.28064	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Ø 28x62/64 mm			
	04.13.28.28070	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Ø 28x66/68/70 mm			
	04.13.28.32052	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Ø 32x50/52 mm			
	04.13.28.32056	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Ø 32x54/56 mm			
	04.13.28.32060	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Ø 32x58/60 mm			
	04.13.28.32064	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Ø 32x62/64 mm			
04.13.28.32070	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Ø 32x66/68/70 mm				
	04.13.29.22042	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Ø 22x40/42 mm	Diâmetros: Ø 22 mm: 22x40/42, 22x44; Ø 28 mm: 28x46/48, 28x50/52, 28x54/56, 28x58/60, 28x62/64, 28x66/68/70 mm; Ø 32 mm: 32x50/52, 32x54/56, 32x58/60, 32x62/64, 32x66/68/70 mm;	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648	01
	04.13.29.22044	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Ø 22x44 mm			
	04.13.29.28048	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Ø 28x46/48 mm			
	04.13.29.28052	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Ø 28x50/52 mm			
	04.13.29.28056	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Ø 28x54/56 mm			
	04.13.29.28060	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Ø 28x58/60 mm			
	04.13.29.28064	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Ø 28x62/64 mm			
	04.13.29.28070	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Ø 28x66/68/70 mm			
	04.13.29.32052	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Ø 32x50/52 mm			
	04.13.29.32056	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Ø 32x54/56 mm			
	04.13.29.32060	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Ø 32x58/60 mm			
	04.13.29.32064	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Ø 32x62/64 mm			
04.13.29.32070	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Ø 32x66/68/70 mm				
	04.13.15.28003	Inserto Acetabular PHENOM Poly Constrito Ø 28x46/48 mm;	Diâmetros: Ø 28 mm: 28x46/48, 28x50/52, 28x54/56, 28x58/60, 28x62/64,	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular	01
	04.13.15.28004	Inserto Acetabular PHENOM Poly Constrito Ø 28x50/52 mm;			
	04.13.15.28005	Inserto Acetabular PHENOM Poly Constrito Ø 28x54/56 mm;			

	04.13.15.28006	Inserto Acetabular PHENOM Poly Constricto Ø 28x58/60 mm;	28x66/68/70 mm; Ø 32 mm: 32x50/52, 32x54/56, 32x58/60, 32x62/64, 32x66/68/70 mm;	(UHMWPE) ASTM F-648	
	04.13.15.28007	Inserto Acetabular PHENOM Poly Constricto Ø 28x62/64 mm;			
	04.13.15.28008	Inserto Acetabular PHENOM Poly Constricto Ø 28x66/68/70 mm;			
	04.13.15.32004	Inserto Acetabular PHENOM Poly Constricto Ø 32x50/52 mm;			
	04.13.15.32005	Inserto Acetabular PHENOM Poly Constricto Ø 32x54/56 mm;			
	04.13.15.32006	Inserto Acetabular PHENOM Poly Constricto Ø 32x58/60 mm;			
	04.13.15.32007	Inserto Acetabular PHENOM Poly Constricto Ø 32x62/64 mm;			
	04.13.15.32008	Inserto Acetabular PHENOM Poly Constricto Ø 32x66/68/70 mm;			
	04.04.10.28001	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 28 mm Colo -3,5 mm Cerâmica Delta;	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 Biolog Delta (Matriz Al ₂ O ₃ /ZrO ₂) ISO 6474-2	01
	04.04.10.28002	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 28 mm Colo Standard Cerâmica Delta;			
	04.04.10.28003	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 28 mm Colo +3,5 mm Cerâmica Delta;			
	04.04.10.32001	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 32 mm Colo -4,0 mm Cerâmica Delta;			
	04.04.10.32002	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 32 mm Colo Standard Cerâmica Delta;			
	04.04.10.32003	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 32 mm Colo +4,0 mm Cerâmica Delta;			
	04.04.10.32004	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 32 mm Colo +7,0 mm Cerâmica Delta;			
	04.04.10.36001	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 36 mm Colo -4,0 mm Cerâmica Delta;			
	04.04.10.36002	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 36 mm Colo Standard Cerâmica Delta;			
	04.04.10.36003	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 36 mm Colo +4,0 mm Cerâmica Delta;			
	04.04.10.36004	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 36 mm Colo +8,0 mm Cerâmica Delta;			
	04.04.10.40001	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 40 mm Colo -4,0 mm Cerâmica Delta;			
	04.04.10.40002	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 40 mm Colo Standard Cerâmica Delta;			
04.04.10.40003	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 40 mm Colo +4,0 mm Cerâmica Delta;				
04.04.10.40004	Cabeça Femoral Intercambiável Ø 40 mm Colo +8,0 mm Cerâmica Delta;				
	04.30.79.01325	Prótese Femoral PHENOM Primária 32,5mm Micro;	Offset 32.5 mm: Micro, Mini, 01, 02, 03; Offset 37.5 mm: Mini, 01, 02, e 03; Offset 42.5 mm: 01, 02 e 03; Offset 47.5 mm: 01, 02 e 03; Cone: 12/14; Ângulo Cérvido-Diafisário: 140°, 135°, 130° e 125°; Comprimento: 158 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.79.02325	Prótese Femoral PHENOM Primária 32,5mm Mini;			
	04.30.79.32501	Prótese Femoral PHENOM Primária 32,5mm N°. 01;			
	04.30.79.32502	Prótese Femoral PHENOM Primária 32,5mm N°. 02;			
	04.30.79.32503	Prótese Femoral PHENOM Primária 32,5mm N°. 03;			
	04.30.79.02375	Prótese Femoral PHENOM Primária 37,5mm Mini;			
	04.30.79.37501	Prótese Femoral PHENOM Primária 37,5mm N°. 01;			
	04.30.79.37502	Prótese Femoral PHENOM Primária 37,5mm N°. 02;			
	04.30.79.37503	Prótese Femoral PHENOM Primária 37,5mm N°. 03;			
	04.30.79.42501	Prótese Femoral PHENOM Primária 42,5mm N°. 01;			
	04.30.79.42502	Prótese Femoral PHENOM Primária 42,5mm N°. 02;			
	04.30.79.42503	Prótese Femoral PHENOM Primária 42,5mm N°. 03;			
	04.30.79.47501	Prótese Femoral PHENOM Primária 47,5mm N°. 01;			
04.30.79.47502	Prótese Femoral PHENOM Primária 47,5mm N°. 02;				

	04.30.79.47503	Prótese Femoral PHENOM Primária 47,5mm Nº. 03;	Offset 32.5 mm: 01, 02 e 03; Offset 37.5 mm: 01, 02 e 03; Offset 42.5 mm: 01, 02 e 03; Offset 47.5 mm: 01, 02 e 03; Cone: 12/14; Ângulo Cérvico-Diafisário: 140°, 135°, 130° e 125°; Comprimento: 228 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.85.32501	Prótese Femoral PHENOM Revisão 32,5mm Nº. 01;			
	04.30.85.32502	Prótese Femoral PHENOM Revisão 32,5mm Nº. 02;			
	04.30.85.32503	Prótese Femoral PHENOM Revisão 32,5mm Nº. 03;			
	04.30.85.37501	Prótese Femoral PHENOM Revisão 37,5mm Nº. 01;			
	04.30.85.37502	Prótese Femoral PHENOM Revisão 37,5mm Nº. 02;			
	04.30.85.37503	Prótese Femoral PHENOM Revisão 37,5mm Nº. 03;			
	04.30.85.42501	Prótese Femoral PHENOM Revisão 42,5mm Nº. 01;			
	04.30.85.42502	Prótese Femoral PHENOM Revisão 42,5mm Nº. 02;			
	04.30.85.42503	Prótese Femoral PHENOM Revisão 42,5mm Nº. 03;			
	04.30.85.47501	Prótese Femoral PHENOM Revisão 47,5mm Nº. 01;			
	04.30.85.47502	Prótese Femoral PHENOM Revisão 47,5mm Nº. 02;			
04.30.85.47503	Prótese Femoral PHENOM Revisão 47,5mm Nº. 03;				
Acessórios					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.43.19.65015	Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti Ø 6,5x15 mm;	Diâmetro: 6,5 mm; Comprimento: 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 e 55 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.43.19.65020	Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti Ø 6,5x20 mm;			
	04.43.19.65025	Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti Ø 6,5x25 mm;			
	04.43.19.65030	Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti Ø 6,5x30 mm;			
	04.43.19.65035	Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti Ø 6,5x35 mm;			
	04.43.19.65040	Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti Ø 6,5x40 mm;			
	04.43.19.65045	Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti Ø 6,5x45 mm;			
	04.43.19.65050	Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti Ø 6,5x50 mm;			
04.43.19.65055	Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti Ø 6,5x55 mm;				
	04.06.02.00000	Centralizador Distal Prótese Femoral Cônico	Tamanho: Único;	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648	01
	04.32.01.00015	Restritor para Cimento 15 mm Pe;	Diâmetro: 15, 18, 21, 24 mm;	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)	01
	04.32.01.00018	Restritor para Cimento 18 mm Pe;			
	04.32.01.00021	Restritor para Cimento 21 mm Pe;			

	04.32.01.00024	Restritor para Cimento 24 mm Pe;		ASTM F-648	
	04.31.03.01513	Tela Femoral 130 mm;	Largura: 150 mm; Comprimento: 130, 150, 180 mm;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-139	01
	04.31.03.01515	Tela Femoral 150 mm;			
	04.31.03.01518	Tela Femoral 180 mm;			

A correta seleção e combinação dos componentes, dimensões, e técnica cirúrgica para implantação do Sistema para Artroplastia de Quadril – Híbrido é responsabilidade do cirurgião, que deve 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 implantes usar. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

O cimento ósseo de polimetilmetacrilato (PMMA) necessário para a cimentação do componente Prótese Femoral PHENOM não é objeto deste processo de registro, devendo, portanto ser adquirido separadamente.

Material de Apoio

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

Estes instrumentais são fabricados em sua grande maioria a partir de ligas de aço inoxidável que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments, que lhes fornecem alta resistência e durabilidade.

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

Veja relação abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação do Sistema para Artroplastia de Quadril – Híbrido:

- Instrumental – Acetabular Unique Next
- Instrumental – Prótese PHENOM Cimentada Primária
- Instrumental – Prótese PHENOM Cimentada Revisão

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

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto quebrar. 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 das instruções 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 ou até a soltura de componentes;
- 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 conjunto com cimento ósseo;
- A utilização dos parafusos de fixação é restrita a fixação do componente acetabular;
- A fixação inadequada do componente acetabular 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 (polietileno) e, conseqüente formação de debris;
- O travamento incorreto do inserto acetabular pode ocasionar a dissociação entre os componentes que compõem o acetábulo não cimentado (calota e inserto acetabular);
- O componente femoral somente deve ser utilizado em conjunto com cimento ósseo de polimetilmetacrilato (PMMA), que deve ser adquirido separadamente do implante;
- A utilização do produto em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas, quadro demencial ou dependentes químicos, representam um risco maior para falência do implante;
- Os riscos de falência do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades físicas e esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- As complicações pós-operatórias e falência do implante representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade severa, pacientes com ossatura

pequena e pacientes com expectativas funcionais, além das que podem ser promovidas pela substituição articular;

- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- Ao critério médico, pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como em casos em que haja predisposição local e/ou sistêmica ou em que haja ocorrência de infecções;
- O produto NÃO DEVE ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes e/ou finalidades distintas pode resultar em incongruência e incompatibilidade de materiais entre os componentes;
- 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 a torção, gerando uma transmissão de força uniforme entre os componentes cabeça e haste femoral. Logo a cabeça cerâmica deve ter um encaixe perfeito sobre o cone da 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;
- As cabeças cerâmicas somente devem ser utilizadas com próteses novas e sem uso. Compare sempre a identificação das medidas do cone da haste femoral com as da cabeça cerâmica.
- 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 uma cabeça cerâmica colocada sobre a haste femoral e logo retirado, NÃO DEVE ser novamente recolocado sobre o componente femoral, devendo ser descartado e substituído por nova cabeça cerâmica retirada 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;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. 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 produto não deverá ser utilizado;
- 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;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada, sob riscos de contaminação do implante que podem inviabilizar o procedimento ou causar infecção ao paciente;
- Manipule com cuidado;
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam parecer não estarem danificados as tensões prévias a que foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto em uma situação de reimplante, bem como riscos de infecção e rejeição do implante;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- **PROIBIDO REPROCESSAR;**
- Produto estéril – Não reesterilizar;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº.do lote: vide rótulo;

Efeitos Adversos

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

- 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;
- Em casos muito isolados, pode-se produzir a fratura dos componentes cerâmicos, cuja carga pode ser uma sobrecarga, devido a fixação incorreta ou devido ao ajuste inadequado da cabeça sobre o cone da haste femoral.

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 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;
- Ao 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 (*safe zone*);
- 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”;
- 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 do produto é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido à possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante.

Instruções de uso específicas para Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta

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

- Antes de iniciar a inserção dos componentes cerâmicos, a superfície dos demais componentes protéticos devem estar isentos de resíduos como fragmentos de tecidos, partículas de osso ou cimento.
- 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 esses 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 uma 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 a 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 de falência do implante são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas, quadro demencial ou dependentes químicos;
- O fato de que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode fraturar-se, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce e outras situações;
- 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 severa 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 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 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 nos tópicos “Contraindicações” e “Efeitos Adversos”.

Esterilização

O produto é disponibilizado para comercialização na condição de estéril, sendo que os métodos são a esterilização por radiação gama (dose 25 kGy) para os componentes metálicos e cerâmicos (Acetábulo PHENOM Poly (Std/ Sem Furos/ Multi Furos), Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta, Prótese Femoral PHENOM (Primária/ Revisão), Acessórios: Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti e Tela Femoral) e esterilização por óxido de etileno (ETO) para os componentes poliméricos (Inserto

Acetabular PHENOM Poly (Std/ Teto Posterior/ Constrito), Acessórios: Centralizador Distal Prótese Femoral Cônico e Restritor para Cimento).

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

Produto estéril – não reesterilizar.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação do produto, 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 23/12, quando aplicável.

Descarte do Produto

Os componentes explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas. 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 legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes. No Brasil os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC Nº 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

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

Produto de uso único – não reutilizar.

PROIBIDO REPROCESSAR

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto implantado, utilizando-se das Etiquetas de Rastreabilidade fornecidas na embalagem. Uma via desta etiqueta de rastreabilidade também deve ser fornecida ao paciente para que obtenha informações a respeito do dispositivo implantado em seu procedimento cirúrgico, bem como ao distribuidor, através do documento de cobrança, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade.

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

As informações para rastreabilidade são as relativas ao dispositivo implantado, cirurgia e paciente e são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente ao sistema de

Tecnovigilância (Sistema NOTIVISA) da ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) e ao fabricante/importador do dispositivo médico, quando da ocorrência de queixas técnicas e eventos adversos e/ou eventos adversos graves, envolvendo o uso do dispositivo médico, para a condução das investigações cabíveis, em conformidade com as Resolução RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 551/21.

Especificamente para identificação dos componentes cerâmicos são adotados pela fabricante o número de lote/ número de série informados na rotulagem e gravado na peça, respectivamente. Para fins de prestação de informações de tecnovigilância do dispositivo, o usuário deve prioritariamente informar conjuntamente estes dados de identificação. Todavia, não há prejuízo da rastreabilidade do produto, caso os dados sejam informados isoladamente pelos usuários.

Armazenamento e Transporte

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

Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas e mantidas de acordo com os limites informados na rotulagem do produto.

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

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

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

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

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

Outras Informações

Fabricado e distribuído por:

VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

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

CEP: 13.505-600

Fone/Fax: (55-19) 2111-6500

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsável Técnico: Geraldo José Zumpano – CREA: 5069908919

Registro ANVISA nº.: 10417940085

Versão: 1.005

Emissão: 01/07/24

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

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 dispositivos, contendo instruções para consulta da Instrução de Uso em formato eletrônica 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 (13) 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>
--	--