

## Anexo III.B – Instrução de Uso

### Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril – Micro

#### Legenda da simbologia adotada na rotulagem do produto

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

#### Características e especificações técnicas do produto

**Nome técnico:** Implante

**Nome comercial:** Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril – Micro

#### Componentes do Sistema:

- Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti;
- Calota Acetabular Micro Ti;
- Inseto Acetabular Micro;
- Acessório: Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti;

#### Matéria Prima:

- Componente – Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136/ ABNT NBR ISO 5832-3/ Revestimento de Titânio Puro (Ti) – ASTM F-1580/ Inseto de Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – ASTM F-648/ ABNT NBR ISO 5834-2;
- Componente – Calota Acetabular Micro Ti: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136/ ABNT NBR ISO 5832-3/ Revestimento de Titânio Puro (Ti) – ASTM F-1580;
- Componente – Inseto Acetabular Micro: Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – ASTM F-648/ ABNT NBR ISO 5834-2;
- Acessório – Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136/ ABNT NBR ISO 5832-3;

#### Produto Estéril

#### Método de Esterilização:

- Radiação Gama (Dose 25 kGy): Calota Acetabular Micro Ti; Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti;
- Óxido de Etileno (ETO): Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti; Inseto Acetabular Micro;

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

#### Descrição

Os componentes que compõem o Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril – Micro consiste em dispositivos implantáveis, invasivos cirurgicamente de utilização em longo prazo. O sistema é constituído pelos componentes: Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti; Calota Acetabular Micro Ti; Inseto Acetabular Micro e pelo acessório Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti, que conectados entre si, destinam-se à substituição da porção acetabular da articulação natural em procedimentos totais de artroplastia do quadril. O meio de fixação da porção acetabular é do tipo não cimentada, por impactação (*press-fit*) com posterior fixação biológica, podendo ser complementada por fixação parafusada, quando aplicável.

O procedimento de substituição articular do quadril é realizado nas circunstâncias em que esta articulação em indivíduos esqueléticamente 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 sequelas de fratura da pélvis, anquilose ou artrodese cirúrgica do quadril.

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



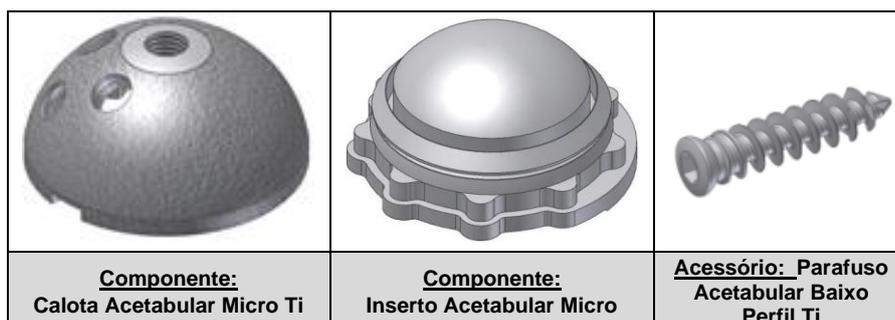
O **Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti** é formado pelos componentes Calota Acetabular Micro Ti e pelo Inserto Acetabular Micro, apresentado como um produto único composto, ou seja, ambos os componentes são comercializados em uma mesma embalagem, ou individualmente conforme descrito abaixo:

A **Calota Acetabular Micro Ti** é produzida a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), possui superfície externa 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.

O **Inserto Acetabular Micro** é fabricado em 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 apresenta um sistema de travamento por pontos, cuja finalidade é promover o acoplamento seguro do inserto à calota acetabular e bloquear os movimentos de rotação.

O **Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti** integra o sistema com função acessória, podendo ser utilizado opcionalmente pelo cirurgião, fabricado 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.

A seguir imagens ilustrativa dos componentes que compõem o Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril – Micro:



## **Composição**

Os materiais selecionados para a fabricação dos componentes do Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril – Micro 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.

A liga de Titânio (Ti-6Al-4V), utilizada para a fabricação do componente Calota Acetabular Micro Ti e do acessório Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti, cumpre os requisitos especificados pelas normas ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401) e ABNT NBR ISO 5832-3 – Implantes para cirurgia – Materiais metálicos Parte 3: Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio.

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

O polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) utilizado para a fabricação do Inseto Acetabular Micro, cumpre os requisitos especificados pelas normas ASTM F-648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants e ABNT NBR ISO 5834-2 Implantes para cirurgia – Polietileno de ultra alto peso molecular – Parte 2: Produtos na forma moldada.

A escolha destes materiais para a fabricação dos componentes do Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril – Micro baseou-se em critérios de similaridade (resultados amplamente 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**

Os componentes do Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril – Micro tem a finalidade de reconstruir o acetábulo natural desgastado ou traumatizado, permitindo a movimentação da cabeça femoral fixada sobre a haste femoral, são indicados para os casos de:

- Cirurgias ortopédicas/ traumatológicas;
- Reposição de articulações ósseas;
- Artrite inflamatória no quadril causada por enfermidade reumática em conjunto com enfermidade degenerativa;
- Artrite pós-traumática;
- Artrite pós-infecciosa;
- Artrite advinda de outras causas etiológicas raras;
- Necrose avascular;

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.

## **Contraindicação**

A seguir estão listadas as contraindicações relativas para a utilização do dispositivo, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos:

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes com osteoporose e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer o resultado da artroplastia;

- Pacientes portadores de doenças ósseas rapidamente destrutivas ou osteonecrose pós-irradiação;
- Pacientes portadores de doenças neurológicas progressivas;
- Pacientes portadores de doenças circulatórias locais e com insuficiências arteriais ou venosas;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Pacientes com ausência de suporte ósseo que permita uma fixação adequada do implante;
- Pacientes com ausência ou paresia da musculatura que controla o quadril.

**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.

### **Forma de Apresentação**

Os componentes do Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril – Micro são acondicionados unitariamente em sistema de embalagem primária tipo blister, selado com papel grau cirúrgico (tipo Tyvec®) a qual funciona como barreira para a esterilização.

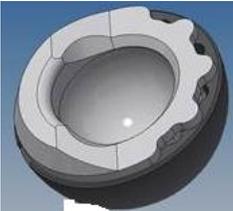
O produto é disponibilizado para comercialização na condição de estéril, sendo que os métodos esterilização por radiação gama (dose 25 kGy) para os componentes metálicos (Calota Acetabular Micro Ti e Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti) e esterilização por óxido de etileno (ETO) para os componentes poliméricos (Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti e Inseto Acetabular Micro), procedimento realizado 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 com 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 Acetabular para Artroplastia de Quadril – Micro é composto pelos seguintes componentes, sendo que esses componentes são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

**Relação dos componentes que compõem o Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril – Micro**

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	6065-740-022	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 22x40 mm;	<p><b>Diâmetros (Interno x Externo):</b>  <b>Ø 22 mm</b> – 40; 42; 44; 46; 48 mm;  <b>Ø 28 mm</b> – 44; 46; 48; 50; 52; 54; 56; 58; 60; 62; 64; 66; 68; 70 mm</p>	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136/ ABNT NBR ISO 5832-3 + Revestimento Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580 + Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648/ ABNT NBR ISO 5834-2	01
	6065-742-022	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 22x42 mm;			
	6065-744-022	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 22x44 mm;			
	6065-746-022	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 22x46 mm;			
	6065-748-022	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 22x48 mm;			
	6065-744-028	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 28x44 mm;			
	6065-746-028	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 28x46 mm;			
	6065-748-028	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 28x48 mm;			
	6065-750-028	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 28x50 mm;			
	6065-752-028	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 28x52 mm;			
	6065-754-028	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 28x54 mm;			
	6065-756-028	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 28x56 mm;			
	6065-758-028	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 28x58 mm;			
	6065-760-028	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 28x60 mm;			
	6065-762-028	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 28x62 mm;			
	6065-764-028	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 28x64 mm;			
	6065-766-028	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 28x66 mm;			
6065-768-028	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 28x68 mm;				
6065-770-028	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti – Ø 28x70 mm;				
	6065-740	Calota Acetabular Micro Ti Ø 40 mm;	<p><b>Diâmetros (Externo):</b>            40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p>	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136/ ABNT NBR ISO 5832-3 + Revestimento Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580	01
	6065-742	Calota Acetabular Micro Ti Ø 42 mm;			
	6065-744	Calota Acetabular Micro Ti Ø 44 mm;			
	6065-746	Calota Acetabular Micro Ti Ø 46 mm;			
	6065-748	Calota Acetabular Micro Ti Ø 48 mm;			
	6065-750	Calota Acetabular Micro Ti Ø 50 mm;			
	6065-752	Calota Acetabular Micro Ti Ø 52 mm;			
	6065-754	Calota Acetabular Micro Ti Ø 54 mm;			
	6065-756	Calota Acetabular Micro Ti Ø 56 mm;			
	6065-758	Calota Acetabular Micro Ti Ø 58 mm;			
6065-760	Calota Acetabular Micro Ti Ø 60 mm;				

	6065-762	Calota Acetabular Micro Ti Ø 62 mm;			
	6065-764	Calota Acetabular Micro Ti Ø 64 mm;			
	6065-766	Calota Acetabular Micro Ti Ø 66 mm;			
	6065-768	Calota Acetabular Micro Ti Ø 68 mm;			
	6065-770	Calota Acetabular Micro Ti Ø 70 mm;			
	6022-740	Inserto Acetabular Micro Ø 40x22 mm;	<p><b><u>Diâmetros (Externo x Interno x):</u></b></p> <p><b>Ø 22 mm:</b> 40x22; 42x22; 44x22; 46x22; 48x22 mm;</p> <p><b>Ø 28 mm:</b> 44x28; 46x28; 48x28; 50x28; 52x28; 54x28; 56x28; 58x28; 60x28; 62x28; 64x28; 66x28; 68x28; 70x28 mm;</p> <p><b>Ø 32 mm:</b> 50x32; 52x32; 54x32; 56x32; 58x32; 60x32; 62x32; 64x32; 66x32; 68x32; 70x32 mm;</p>	<p>Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648/ ABNT NBR ISO 5834-2</p>	<p>01</p>
	6022-742	Inserto Acetabular Micro Ø 42x22 mm;			
	6022-744	Inserto Acetabular Micro Ø 44x22 mm;			
	6022-746	Inserto Acetabular Micro Ø 46x22 mm;			
	6022-748	Inserto Acetabular Micro Ø 48x22 mm;			
	6028-744	Inserto Acetabular Micro Ø 44x28 mm;			
	6028-746	Inserto Acetabular Micro Ø 46x28 mm;			
	6028-748	Inserto Acetabular Micro Ø 48x28 mm;			
	6028-750	Inserto Acetabular Micro Ø 50x28 mm;			
	6028-752	Inserto Acetabular Micro Ø 52x28 mm;			
	6028-754	Inserto Acetabular Micro Ø 54x28 mm;			
	6028-756	Inserto Acetabular Micro Ø 56x28 mm;			
	6028-758	Inserto Acetabular Micro Ø 58x28 mm;			
	6028-760	Inserto Acetabular Micro Ø 60x28 mm;			
	6028-762	Inserto Acetabular Micro Ø 62x28 mm;			
	6028-764	Inserto Acetabular Micro Ø 64x28 mm;			
	6028-766	Inserto Acetabular Micro Ø 66x28 mm;			
	6028-768	Inserto Acetabular Micro Ø 68x28 mm;			
	6028-770	Inserto Acetabular Micro Ø 70x28 mm;			
	6032-750	Inserto Acetabular Micro Ø 50x32 mm;			
	6032-752	Inserto Acetabular Micro Ø 52x32 mm;			
	6032-754	Inserto Acetabular Micro Ø 54x32 mm;			
	6032-756	Inserto Acetabular Micro Ø 56x32 mm;			
	6032-758	Inserto Acetabular Micro Ø 58x32 mm;			
	6032-760	Inserto Acetabular Micro Ø 60x32 mm;			
	6032-762	Inserto Acetabular Micro Ø 62x32 mm;			
6032-764	Inserto Acetabular Micro Ø 64x32 mm;				
6032-766	Inserto Acetabular Micro Ø 66x32 mm;				
6032-768	Inserto Acetabular Micro Ø 68x32 mm;				
6032-770	Inserto Acetabular Micro Ø 70x32 mm;				

	09.43.19.65015	Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti Ø 6,5x15 mm;	<b>Diâmetro:</b> 6,5 mm; <b>Comprimento:</b> 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 e 55 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136/ ABNT NBR ISO 5832-3	01
	09.43.19.65020	Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti Ø 6,5x20 mm;			
	09.43.19.65025	Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti Ø 6,5x25 mm;			
	09.43.19.65030	Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti Ø 6,5x30 mm;			
	09.43.19.65035	Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti Ø 6,5x35 mm;			
	09.43.19.65040	Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti Ø 6,5x40 mm;			
	09.43.19.65045	Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti Ø 6,5x45 mm;			
	09.43.19.65050	Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti Ø 6,5x50 mm;			
	09.43.19.65055	Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti Ø 6,5x55 mm;			

A correta seleção e combinação dos componentes e respectivos componentes ancilares, 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.

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.

## **Componentes Ancilares**

A seguir estão relacionados os componentes ancilares compatíveis aos modelos comerciais que integram o Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril – Micro:

- Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas;
- Cabeças Femorais Intercambiáveis Cerâmicas;
- Próteses Femorais Não Cimentadas;
- Próteses Femorais Cimentadas;
- Cimento ósseo;

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

As Cabeças Femorais Intercambiáveis cerâmicas, modelos Forte e Delta são fabricados a partir das cerâmicas Biolox Forte (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) e cerâmica Biolox Delta (Matriz Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> / ZrO<sub>2</sub>), que atendem aos requisitos especificados pelas normas ABNT NBR ISO 6474-1 – Implantes para cirurgia — Materiais cerâmicos Parte 1: Materiais cerâmicos à base de alumina de alta pureza e 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, respectivamente.

As Próteses Femorais Cimentadas são fabricadas a partir da liga de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo) e liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo), que cumpre os requisitos especificados pelas normas ASTM F-75 Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants e ASTM F-138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants, respectivamente.

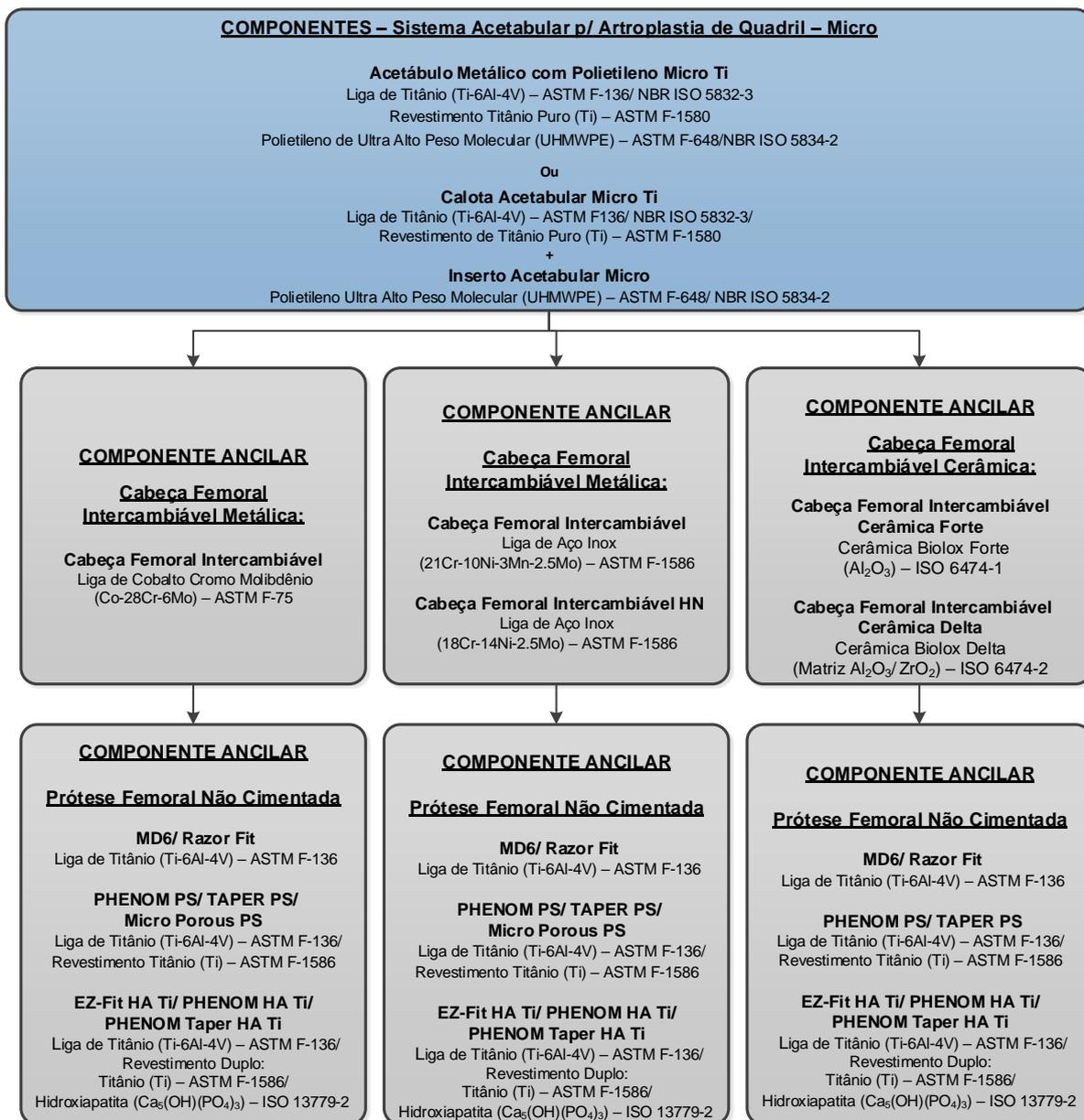
As Próteses Femorais Não Cimentadas, modelos MD6 e Razor Fit, são fabricadas a partir da liga de Titânio (Ti-6Al-4V), que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant 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 de próteses PHENOM PS, TAPER PS e Micro Porous PS possuem revestimento de pó de titânio (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 EZ-Fit HA Ti, PHENOM HA Ti e PHENOM Taper HA Ti possuem revestimento duplo: Titânio Puro (Ti) e Hidroxiapatita Cerâmica (Ca<sub>5</sub>(OH)(PO<sub>4</sub>)<sub>3</sub>) 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.

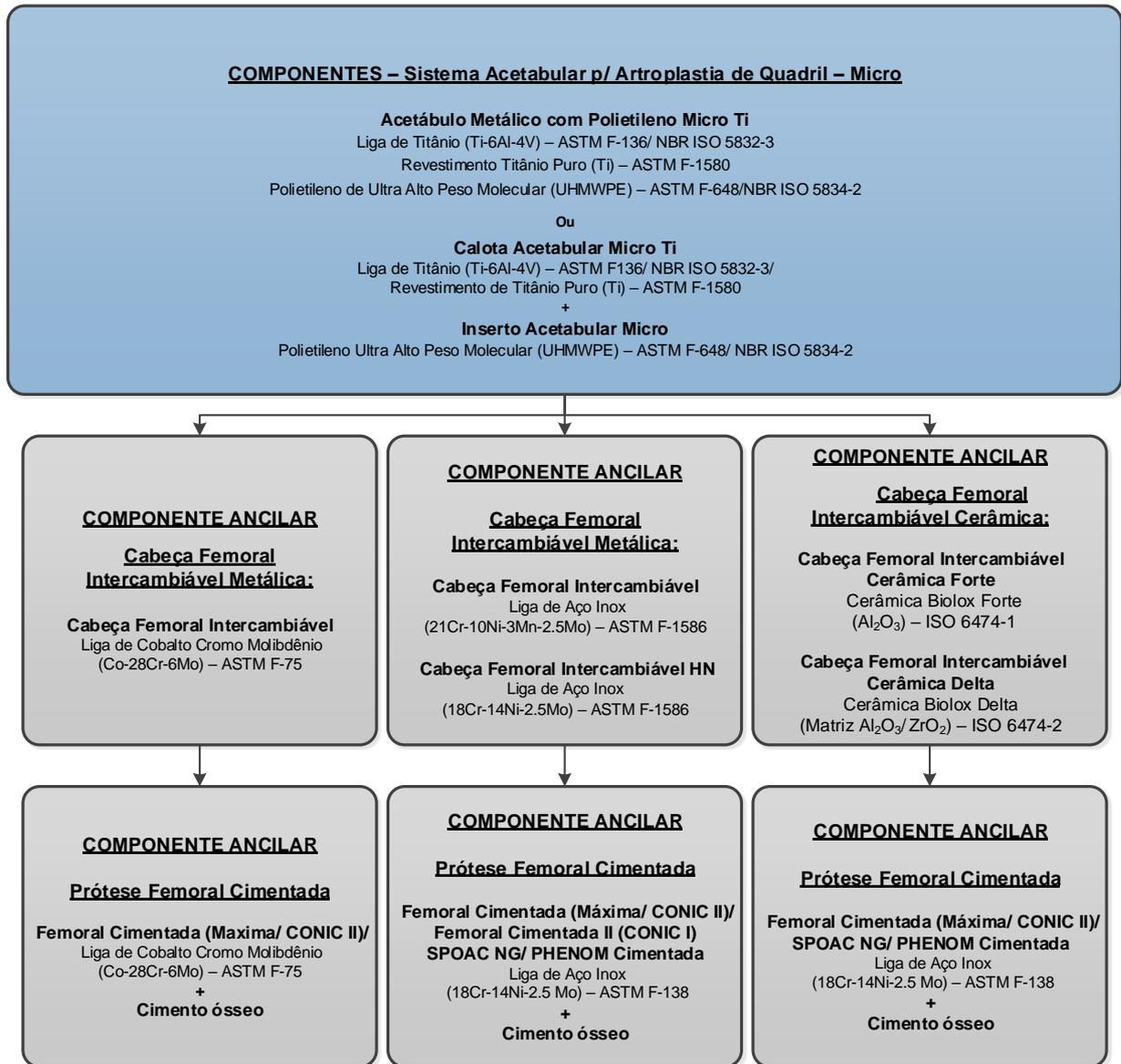
O cimento ósseo é fabricado a partir do polímero Polimetilmetacrilato (PMMA), que atende aos requisitos especificados pela norma ABNT NBR ISO 5833 – Implantes para cirurgia – Cimentos de resina acrílica.

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

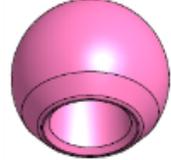
## SISTEMA TOTAL PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL – NÃO CIMENTADA



## SISTEMA TOTAL PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL – HÍBRIDO REVERSO



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

<b>Imagem Ilustrativa</b>	<b>Código</b>	<b>Modelo Comercial</b>	<b>Dimensões</b>	<b>Material de Fabricação</b>	<b>Qtde Embalada</b>
<b>Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas</b>					
	04.04.07.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável	<b>Ø 22 mm:</b> -2, Std, +3 mm; <b>Ø 28 mm:</b> -4, -2, Std, +3, +6, +9 mm; <b>Ø 32 mm:</b> -4, -2, Std, +3, +6, +9 mm;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.04.11.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável HN	<b>Ø 22 mm:</b> -2, Std, +3 mm; <b>Ø 28 mm:</b> -4, -2, Std, +3, +6, +9 mm; <b>Ø 32 mm:</b> -4, -2, Std, +3, +6, +9 mm;	Liga de Aço Inox c/ Alto Teor Nitrogênio (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo) ASTM F-1586	01
	04.04.08.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável – CrCo	<b>Ø 22 mm:</b> -2, Std, +3 mm; <b>Ø 28 mm:</b> -4, -2, Std, +3, +6, +9 mm; <b>Ø 32 mm:</b> -4, -2, Std, +3, +6, +9 mm;	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75	01
<b>Cabeças Femorais Intercambiáveis Cerâmicas</b>					
	04.04.09.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte	<b>Ø 28 mm:</b> -3.5, Std, +3.5 mm; <b>Ø 32 mm:</b> -4, Std, +4, +7 mm;	Cerâmica Biolox Forte (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ) ABNT NBR ISO 6474-1	01
	04.04.10.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta	<b>Ø 28 mm:</b> -3.5, Std, +3.5 mm; <b>Ø 32 mm:</b> -4, Std, +4, +7 mm;	Cerâmica Biolox Delta (Matriz Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> / ZrO <sub>2</sub> ) ABNT NBR ISO 6474-2	01

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	<b>Diâmetro:</b> 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm; <b>Comprimento:</b> 100 mm; <b>Cone:</b> 12/14; <b>Off-set:</b> 33, 37, 40, 43, 47 mm; <b>Ângulo cervico-diafisário:</b> 140°, 135°, 130°;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.30.52.XXXXX	Prótese Femoral MD-6 Não Cimentada c/ Fixação Distal	<b>Diâmetro:</b> 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 mm; <b>Comprimento:</b> 100, 150, 180, 230, 280 mm; <b>Cone:</b> 12/14 <b>Off-set:</b> 37 mm; <b>Ângulo cervico-diafisário:</b> 135°;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	07.30.74.XXXXX 07.30.75.XXXXX 07.30.76.XXXXX 07.30.77.XXXXX 07.30.78.XXXXX	Prótese Femoral Razor Fit NC Ti Fixação Proximal	<b>Diâmetro:</b> 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm; <b>Comprimento:</b> 100 mm; <b>Cone:</b> 12/14 <b>Off-set:</b> 33, 37, 40, 43 e 47 mm <b>Ângulo cervico-diafisário:</b> 130°, 135°, 140°	Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	07.30.53.XXXXX	Prótese Femoral Razor Fit NC Ti Fixação Distal	<b>Diâmetro:</b> 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 mm; <b>Comprimento:</b> 150, 180, 230, 280 mm; <b>Cone:</b> 12/14 <b>Off-set:</b> 37 mm; <b>Ângulo cervico-diafisário:</b> 130°, 135°, 140°	Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01

	04.30.69.XXXXX	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Primária	<b>Diâmetro:</b> 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 mm; <b>Comprimento:</b> 137, 143, 149, 155, 161, 167, 173, 179, 185 mm; <b>Cone:</b> 12/14 mm; <b>Off-set:</b> 35.0 à 42.5 mm <b>Ângulo cêrvico-diafisário:</b> 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	<b>Diâmetro:</b> 16, 17, 18, 19, 20 mm <b>Comprimento:</b> 180, 220, 260 mm <b>Cone:</b> 12/14 mm <b>Off-set:</b> 37.5, 42.5 mm <b>Ângulo cêrvico-diafisário:</b> 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	<b>Diâmetro:</b> 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 mm <b>Comprimento:</b> 120,5 à 157 mm <b>Cone:</b> 12/14 mm <b>Off-set:</b> 34; 37.5; 40; 43; 46 mm; <b>Ângulo cêrvico-diafisário:</b> 130°; 135°;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580	01
	09.30.99.00010	Haste Femoral – Micro Porous PS SC – Cone 12/14 - T -	<b>Diâmetro:</b> 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 mm; <b>Comprimento:</b> 140,5 a 175 mm <b>Cone:</b> 12/14 mm <b>Off-set:</b> 34.6 e 36.6 <b>Ângulo cêrvico-diafisário:</b> 135°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580	01

	<p>04.30.59.XXXXX 04.30.60.XXXXX 04.30.61.XXXXX 04.30.62.XXXXX 04.30.63.XXXXX</p>	<p>Prótese Femoral EZ-Fit HA</p>	<p><b>Diâmetro:</b> 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm; <b>Comprimento:</b> 100 mm; <b>Cone:</b> 12/14 <b>Ângulo cêrvico-diafisário:</b> 130°, 135°, 140°</p>	<p>Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento Duplo: Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580/ Hidroxiapatita Cerâmica (Ca<sub>5</sub>(OH)(PO<sub>4</sub>)<sub>3</sub>) ABNT NBR ISO 13779-2</p>	<p>01</p>
	<p>04.30.70.1XXXX</p>	<p>Prótese Femoral PHENOM HA Ti Primária</p>	<p><b>Diâmetro:</b> 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 mm <b>Comprimento:</b> 137, 143, 149, 155, 161, 167, 173, 179, 185 mm; <b>Cone:</b> 12/14 mm <b>Off-set:</b> 35.0 à 42.5 mm <b>Ângulo cêrvico-diafisário:</b> 135°;</p>	<p>Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento Duplo: Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580/ Hidroxiapatita Cerâmica (Ca<sub>5</sub>(OH)(PO<sub>4</sub>)<sub>3</sub>) 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><b>Diâmetro:</b> 12.5, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm; <b>Comprimento:</b> 180, 220, 260 mm; <b>Cone:</b> 12/14 mm; <b>Off-set:</b> 37.5 e 42.5 mm; <b>Ângulo cêrvico-diafisário:</b> 135°, 130°;</p>	<p>Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento Duplo: Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580/ Hidroxiapatita Cerâmica (Ca<sub>5</sub>(OH)(PO<sub>4</sub>)<sub>3</sub>) 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><b>Tamanho:</b> 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 mm; <b>Comprimento:</b> 121, 124, 127, 130, 133, 136, 139, 142, 145, 148, 150, 151, 154, 156, 160, 162, 166 mm; <b>Cone:</b> 12/14 mm; <b>Off-set:</b> 34, 43, 40, 46 mm; <b>Ângulo cêrvico-diafisário:</b> 135°, 130°;</p>	<p>Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento Duplo: Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580/ Hidroxiapatita Cerâmica (Ca<sub>5</sub>(OH)(PO<sub>4</sub>)<sub>3</sub>) ABNT NBR ISO 13779-2</p>	<p>01</p>

Próteses Femorais Cimentadas					
	04.30.02.37XXX 09.30.02.37XXX 04.30.05.44XXX 09.30.05.44XXX	Prótese Femoral Cimentada Primária (MÁXIMA/ CONIC II)	<b>Tamanhos:</b> 00, 01, 02, 03 e 04; <b>Comprimento:</b> 149 mm; <b>Offset:</b> 37.5, 44.0 mm; <b>Cone:</b> 12/14;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.06.44XXX 09.30.06.44XXX	Prótese Femoral Cimentada Revisão (MÁXIMA/ CONIC II)	<b>Tamanhos:</b> 01, 02 e 03; <b>Comprimento:</b> 200 e 230 mm; <b>Offset:</b> 44.0 mm; <b>Cone:</b> 12/14		
	04.30.45.37XXX 09.30.45.37XXX 04.30.46.44XXX 09.30.46.44XXX	Prótese Femoral Cimentada Primária – CrCo (MÁXIMA/ CONIC II)	<b>Tamanhos:</b> 00, 01, 02, 03 e 04 <b>Offset:</b> 37.5, 41.0, 44.0 mm; <b>Cone:</b> 12/14; <b>Comprimento:</b> 149 mm	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75	01
	04.30.89.41XXX 09.30.89.41XXX 04.30.47.44XXX 09.30.47.44XXX	Prótese Femoral Cimentada Revisão – CrCo (MÁXIMA/ CONIC II)	<b>Tamanhos:</b> 01, 02 e 03; <b>Offset:</b> 41.0, 44.0 mm; <b>Cone:</b> 12/14; <b>Comprimento:</b> 200 e 230 mm		
	19.30.97.XXXXX	Prótese Femoral Cimentada II (CONIC I)	<b>Tamanhos:</b> 00, 01, 02, 03, 04, 05; <b>Offset:</b> 30,0, 33, 35,7, 37,5, 44 mm; <b>Cone:</b> 12/14; <b>Comprimento:</b> 118,5; 130, 135, 150, 155, 200, 205, 220 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.50.XXXXX	Prótese Femoral SPOAC NG Primária	<b>Tamanhos:</b> 01, 02, 03, 04, 05; <b>Offset:</b> 33,0; 36,8; 40,0; 43,0 e 47,0 mm; <b>Cone:</b> 12/14 <b>Ângulo cervico-diafisário:</b> 130°, 135°, 140°;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.79.XXXXX	Prótese Femoral PHENOM Primária;	<b>Tamanho:</b> Micro, Mini, 01, 02, 03; <b>Comprimento:</b> 158 mm; <b>Cone:</b> 12/14; <b>Offset:</b> 32.5, 37.5, 42.5, 47.5 mm; <b>Ângulo Cérvico-Diafisário:</b> 140°, 135°, 130°, 125°;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.85.XXXXX	Prótese Femoral PHENOM Revisão;	<b>Tamanho:</b> 01, 02, 03; <b>Comprimento:</b> 228 mm; <b>Cone:</b> 12/14; <b>Offset:</b> 32.5, 37.5, 42.5, 47.5 mm; <b>Ângulo Cérvico-Diafisário:</b> 140°, 135°, 130°, 125°;		

**Observação importante:** os componentes ancilares supracitados não são objetos desse processo de registro, devendo, portanto, ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante. É contraindicada a utilização dos componentes acetabulares objeto deste processo de registro junto com implantes oriundos de fabricantes não indicados na tabela acima, visto que pode não ser obtido um resultado pós-operatório satisfatório.

## **Material de Apoio**

Os materiais de apoio são os instrumentais designados exclusivamente para implantação do Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril – Micro. Estes instrumentais são fabricados em aço inoxidável que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments, que lhes fornecem alta resistência e durabilidade.

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

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

- Instrumental – Acetabular Não Cimentado (Fabricante Sartori)
- Instrumental – Unique Next (Fabricante VINCULA)

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

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste 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.

## **Advertências e Precauções**

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

- O Sistema Acetabular para Artroplastia de Quadril – Micro 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 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.
- Para a utilização segura e eficaz do dispositivo, o cirurgião deve estar completamente familiarizado com todo instrumental 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.
- 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;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa.
- A implantação sob leito ósseo inadequado pode causar afrouxamento prematuro e perda progressiva do estoque ósseo. Nesses casos métodos suplementares de enxertia óssea em conjunto com telas e reforços devem ser adotados.
- O componente acetabular não deve ser utilizado em conjunto com cimento ósseo;
- A utilização dos parafusos de fixação é restrita a fixação do acetábulo não cimentado;
- A fixação inadequada do acetábulo não cimentado 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 acetábulo não cimentado pode causar erosão por atrito do inserto acetabular (polietileno) e, conseqüente formação de debris;
- O travamento incorreto do componente Inserto Acetabular Micro pode ocasionar a dissociação entre os componentes que compõem o acetábulo (calota e inserto);
- 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.
- Os pacientes jovens, ativos, obesos e, sobretudo com expectativas funcionais não realistas apresentam índices mais elevados de falência do implante. Os pacientes candidatos a implantes devem ser informados sobre as potencialidades e o impacto que este terá no seu estilo de vida.
- As complicações pós-operatórias e falência do implante representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade severa, pacientes com ossatura pequena e pacientes com expectativas funcionais, além das que podem ser promovidas pela substituição articular.
- 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.
- O produto não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar em incongruência entre os componentes;
- O ambiente de ressonância magnética é considerado seguro, contudo, não são isentos de incidentes. Os principais riscos da ressonância magnética para pacientes com implantes são: aquecimento, deslocamento do implante e torque (movimento rotacional causado pelo alinhamento do objeto metálico com o campo magnético);
- 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.
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma faz-se necessário que o usuário realize uma inspeção no produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal habilitado para este procedimento. Deve ser realizada inspeção no produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem, e se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado.
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada, sob riscos de contaminação do implante que podem inviabilizar o procedimento ou causar infecção ao paciente.
- Manipule com cuidado.
- Produto de Uso Único – Não Reutilizar.
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam parecer não estarem danificados as tensões prévias a que foram submetidos podem originar imperfeições que reduziram o tempo de vida útil do produto em uma situação de reimplante, bem como riscos de infecção e rejeição do implante;
- PROIBIDO REPROCESSAR.
- Produto Estéril – Não Reesterilizar.
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

### **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;
- 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;

### Instrução de Uso

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

- Para evitar riscos de contaminação, danos e combinação inadequada do produto, os cuidados com este material são de responsabilidade de 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 deve ser realizado em hospitais com a estrutura de equipamentos e de recursos humanos mínimos necessários, definidos pelo cirurgião responsável pelo procedimento, para não colocar em risco o paciente, o procedimento, o cirurgião, seu 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;
- Os componentes do sistema apresentam variações nas suas dimensões. É de competência do cirurgião a escolha das peças 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 dos componentes 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 póstero-superior);
- 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 à 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 não cimentado (calota e inserto), o cirurgião deve-se assegurar o 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 dos 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”;
- 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;
- 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 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 implantação e montagem do sistema**

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.

#### **Passo 02 – Fresagem do acetabular**

Utilização das raspas de maneira gradual e crescente 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. 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. 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 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, remova os parafusos tampões, 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 selecionada. Após a seleção do tamanho do inserto acetabular, proceder com a sua impactação ao acetábulo com o auxílio da ponta de impactação correspondente ao diâmetro da cabeça femoral selecionada. 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. A superfície externa do inserto acetabular apresenta um sistema de travamento por pontos, cuja finalidade é promover o acoplamento seguro do inserto ao acetábulo e bloquear os movimentos de rotação. Realize o correto alinhamento dos pontos do inserto acetabular ao sistema de travamento no acetábulo antes da impactação.



**NOTA IMPORTANTE:** Qualquer desalinhamento entre os componentes pode provocar a deformação do inserto acetabular durante a sua impactação e inviabilizar o acoplamento seguro do acetábulo, acarretando riscos de prolongamento e inviabilização do procedimento cirúrgico com sérios prejuízos ao paciente.

### **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 de falência do implante são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato de que existe uma alta incidência de falência do implante ocorrida em paraplégicos, pacientes com paralisia cerebral e pacientes com doença de Parkinson, tais pacientes e/ou representantes legais devem ser informados deste risco;
- O fato de que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode fraturar-se, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce e outras situações;
- O fato de que a utilização em pacientes que não apresentam as condições de uso pretendidas para o produto representa um risco maior de falência do implante, bem como maiores chances de complicações pós-operatórias com a necessidade ou não da realização de procedimento cirúrgico de revisão;
- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo as relacionadas às atividades esportivas e ocupacionais;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior de falência 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 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 dos exames por imagens. Principalmente, pode haver interação do implante metálico 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 e nos tópicos “Contraindicações” e “Efeitos Adversos”.

### **Esterilização**

O produto é disponibilizado para comercialização na condição de produto estéril, sendo que os métodos são a esterilização radiação gama para os componentes metálicos (Calota Acetabular Micro Ti e Parafuso Acetabular Baixo Perfil Ti) e esterilização por óxido de etileno (ETO) para os componentes poliméricos (Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti e Inseto Acetabular Micro).

A fabricação dos componentes 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 Resolução RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 23/12, quando aplicável.

### **Descarte do Produto**

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

Os produtos 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 nas respectivas embalagens. Uma via da Etiqueta de Rastreabilidade também ser fornecida ao distribuidor do produto, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado, bem como ao paciente para que obtenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

Nas Etiquetas de Rastreabilidade constam as informações estabelecidas pela Resolução RDC nº 594 de 2021 que incluem dados do produto relativos a: Identificação do Fabricante e/ou Importador; Nome ou Modelo Comercial; Código do produto; Número de Lote e Número de Registro ANVISA, entre outras

informações.

As informações para rastreabilidade são as 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 queixas 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 temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas e mantidas de acordo com os limites informados nos rótulos.

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 do chão.

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 – Brasil

**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.: 10417940149**

**Versão/ Revisão:** 1.015

**Emissão:** 01/07/2024

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

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

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 (13) 2111.6500   www.vincula.com.br</p>	 <p><b>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</b></p> <p>Em atendimento a Resolução ANVISA RDC nº 751 de 2022, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante.</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características, advertências e precauções, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar utilização e manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do dispositivo médico.</p> <p>O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do dispositivo médico encontra-se disponível no endereço eletrônico: <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do número da regularização ANVISA, NOTIFICAÇÃO ou REGISTRO e respectivo NOME COMERCIAL do dispositivo médico, informados no rótulo da unidade adquirida.</p> <p>Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão/ revisão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão/ revisão do documento em relação à informada no rótulo do dispositivo médico adquirido.</p> <p>Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:</p> <p><b>Canal de Atendimento ao Público - CAP:</b> Telefone: +55 19 2111-6565 / 2111-6500 E-mail: <a href="mailto:cap@vincula.com.br">cap@vincula.com.br</a> Avenida Brasil, 2983 - Distrito Industrial CEP: 13505-600   Rio Claro - São Paulo - Brasil Horário de atendimento: 8hs às 17:30 hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.</p> <p>Versão: 1.004 Emissão: 14/04/2023</p> <p><b>Instrução de Uso disponível em:</b> <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------