

Instrução de Uso

Prótese Femoral para Quadril – Meta Bio

REF	Número no catálogo	LOT	Código de lote
STERILE R	Produto Estéril - Esterilizado por Radiação Gama		Data de Fabricação
STERILE EO	Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno		Fabricante do Dispositivo
	Data de Validade		Consultar instruções de uso
	Frágil, manusear com cuidado		Manter ao abrigo do sol
	Manter seco		Limite de Temperatura (45°C)
	Não reesterilizar		Empilhamento máximo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Produto certificado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE). Quando aplicável.
	Produto de uso único	XXXX	

Legenda da simbologia adotada na rotulagem do produto

Características e especificações técnicas do produto:

Nome Técnico: Componentes Femorais - Hastes

Nome Comercial: Prótese Femoral para Quadril – Meta Bio

Modelos Comerciais:

- Haste Femoral – Micro Porous;
- Haste Femoral – Macro Fix;

Matéria Prima:

- Haste Femoral – Micro Porous: Liga de titânio (6Al4V) – ASTM F 136/ NBR ISO 5832-3, Revestimento de pó de titânio - ASTM F 1580;
- Haste Femoral – Macro Fix: Liga de titânio (6Al4V) – ASTM F 136/ NBR ISO 5832-3

Produto Estéril

Método de esterilização: Óxido de Etileno ou Radiação Gama

Validade: 05 anos – Óxido de Etileno (a partir da data da esterilização);
04 anos – Radiação Gama (a partir da data da esterilização);

Descrição

Os primeiros registros de substituição de articulações datam do século 19 (1). No século passado, durante a década de 30, o Dr. Phillip Wiles, médico do Middlesex Hospital, no Reino Unido, desenvolveu e implantou a primeira prótese total de quadril (2). Moore, em 1950 (4), preconizou uma prótese femoral metálica fenestrada para permitir a formação de travessas ósseas, com o propósito de melhorar a estabilização do implante. Entretanto, Charnley, em 1961 (3), foi responsável por grande avanço nas cirurgias de artroplastia do quadril introduzindo o componente acetabular de politetrafluoretileno associado ao componente femoral metálico, fixados ao osso com metilmetacrilato. Essa prótese foi largamente utilizada no tratamento das patologias do quadril (7,8,5). No entanto, observou-se, ao

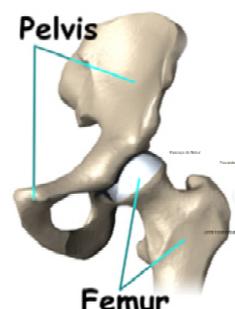


Figura 01: ilustração mostrando a anatomia saudável da articulação do joelho

longo dos anos, alto índice de afrouxamento asséptico (6,9,12,10,11,13). Em meados da década de 70, percebeu-se alta incidência de soltura mecânica e extensa perda óssea nas artroplastias totais de quadril cimentadas (16), de início supostamente relacionadas à fragmentação do cimento, mas que posteriormente se revelou multicausal, tendo especial importância a reação fagocitária às partículas de desgaste do polietileno (15,16). Houve então grande impulso para investigação de próteses não cimentadas com fixação biológica (17,18), e, em decorrência do grande avanço da bioengenharia, da indústria metalúrgica e do desenvolvimento tecnológico, foi possível na última década a utilização de próteses com integração biológica, exercendo, conseqüentemente, relevante progresso nas cirurgias ortopédicas (16). A Figura 01 ilustra a anatomia da região articular saudável.

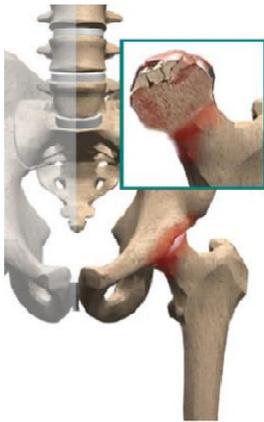


Figura 02: ilustração evidenciando a região articular patológica da articulação do quadril.

A artroplastia é uma técnica cirúrgica utilizada para a substituição total das articulações do quadril, podendo ser primária ou de revisão. É um procedimento que visa o retorno da mobilidade para o paciente, reduzindo ou eliminando a dor anteriormente causada por osteoartrite ou outras doenças degenerativas, como a necrose avascular da cabeça do fêmur, tumores, traumatismos, correção de deformidades funcionais, ou para amenizar a dor decorrente do processo inflamatório crônico que não responde ao tratamento de medicamentos convencionais, para a obtenção de uma melhor qualidade de vida (3). A figura ao lado ilustra uma das inúmeras situações patológicas degenerativas (neste caso, a necrose avascular da cabeça do fêmur) que acometem o fêmur (**Figura 02**). Também é indicada para tratamento de fraturas proximais do fêmur onde a substituição protésica é determinada pelo cirurgião como tratamento preferencial, e para pacientes esqueléticamente maduros com fraturas agudas do colo femoral.

A Prótese Femoral para Quadril – Meta Bio é indicada para uso em cirurgias de artroplastia de quadril, sendo composta por hastes femorais metálicas fabricadas em liga de titânio 6Al4V, para uso sem cimento ósseo, promovendo a fixação através do crescimento biológico. As hastes femorais são modulares, podendo ser utilizadas em cirurgias parciais ou totais para reconstrução das articulações do quadril. O desenho abaixo é um exemplo ilustrando a haste femoral dentro de uma montagem de sistema para quadril (**Figura 03**).

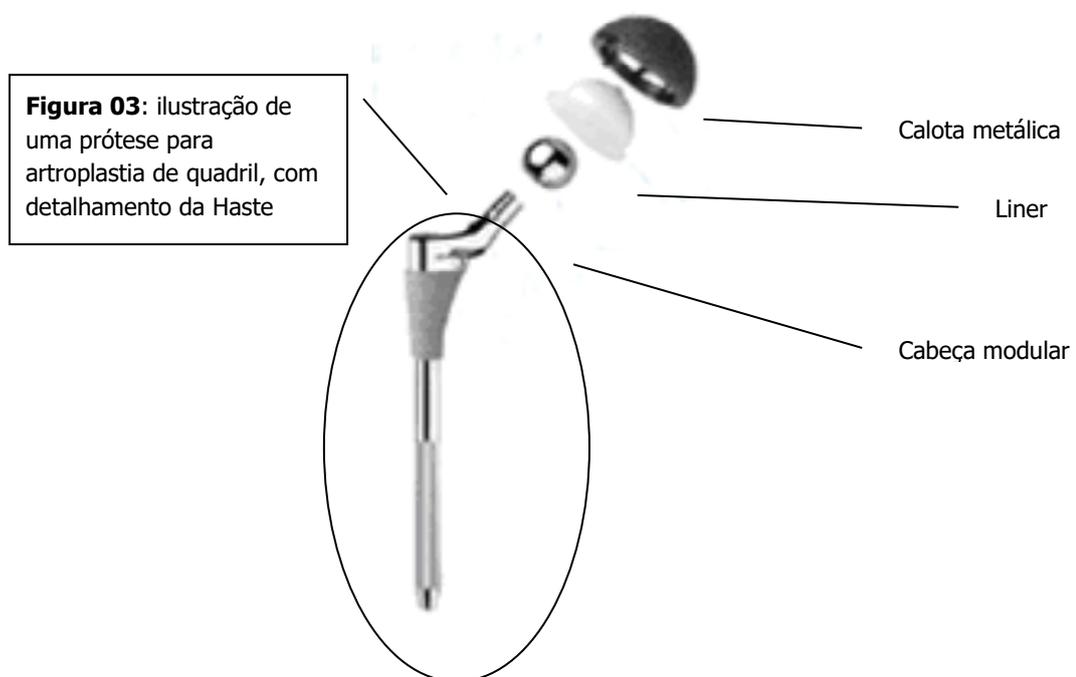


Figura 03: ilustração de uma prótese para artroplastia de quadril, com detalhamento da Haste

Descrição dos modelos disponíveis e características técnicas dos componentes

Haste Femoral Micro PS



A Haste Femoral Micro PS é um dispositivo fabricado em liga de titânio 6Al4V (ASTM F 136), de formato achatado na região proximal, com calcar ou sem calcar, tornando-se cuneiforme na região mais distal, sendo que sua região proximal possui superfície rugosa obtida por sinterização de titânio. A parte distal da haste é lisa e sulcada. Sob uma perspectiva de engenharia, esse design tem várias vantagens, com uma excelente estabilidade rotacional à transferência da carga do fêmur (2,4). Vários estudos clínicos demonstram que essas características podem resultar em menos dor ao paciente e melhor durabilidade do implante (3,5). A conexão modular da cabeça/colo da Haste Femoral Modular Micro PS é um encaixe do tipo 10/12, 12/13 ou 12/14, concebido para que seja acoplado a uma cabeça modular. O “plasma spray” é uma cobertura onde o titânio em pó (ASTM F 1580) é aplicado sobre a superfície do substrato. Tal aplicação pode ser realizada em uma câmara a vácuo ou numa câmara de ar inerte. Esta cobertura porosa interage com o osso adjacente, pois aumenta a área de contato superficial sobre o implante, fornecendo mais locais para a adesão das células ósseas. A superfície porosa contém asperezas microscópicas protuberantes, de aproximadamente 20 µm de largura, as quais penetram no osso quando o implante é colocado. Como resultado, tem-se um implante ancorado por milhares dessas asperezas no momento da implantação, que contribuem para a fixação inicial do implante. Durante o período de cicatrização, as células ósseas continuam a aderir e crescer sobre essas pequenas protruções, contribuindo para a estabilidade e osteointegração do implante (18,19).

A Haste Femoral Modular Micro PS é fornecida em uma variedade de tamanhos e comprimentos visando à obtenção da fixação e restauração da cinemática da articulação anatômica.

Haste Femoral Macro Fix



A Haste Femoral Macro Fix é um dispositivo fabricado em liga de titânio 6Al4V (ASTM F 136/NBR ISO 5832-3), de formato achatado na região proximal, com calcar ou sem calcar, tornando-se cuneiforme na região mais distal, sendo que sua região proximal possui superfície rugosa obtida por jateamento. A parte distal da haste é lisa e sulcada. Sob uma perspectiva de engenharia, esse design tem várias vantagens, com uma excelente estabilidade rotacional à transferência da carga do fêmur (2,4). Vários estudos clínicos demonstram que essas características podem resultar em menos dor ao paciente e melhor durabilidade do implante (3,5). A conexão modular da cabeça/colo da Haste Femoral Macro Fix é um encaixe do tipo 10/12, 12/13 ou 12/14, concebido para que seja acoplado a uma cabeça modular. O acabamento jateado na superfície da haste contém interconexões através das quais tecidos moles e duros podem crescer, promovendo a ligação implante-osso.

Composição

Liga de titânio 6Al4V

As hastes femorais modulares são fabricadas em titânio liga 6Al4V (ASTM F 136/NBR ISO 5832-3) e possuem cobertura de titânio em pó de liga 6Al4V, conforme a norma ASTM F 1580. Esta norma compreende pós utilizados para cobertura através da sinterização ou técnicas de spray que envolvam temperaturas elevadas. Os Certificados de Qualidade da matéria-prima, assim como o laudo laboratorial de conformidade, estão localizados no **Anexo II** deste processo.

O titânio é conhecido por sua extrema passividade química, e, conseqüentemente, excelente biocompatibilidade, e porque possui propriedades físicas adequadas para um bom comportamento biomecânico a longo prazo. Os implantes em titânio têm cerca de 45% menos densidade do que aqueles que contêm ferro e cobalto em suas composições, um importante fator relacionado ao conforto do paciente. O titânio é extremamente insolúvel, e atua como um material inerte que não interage com o organismo (ao contrário do aço inoxidável) (33).

A **Tabela 03**, abaixo, mostra comparativamente as propriedades mecânicas do titânio

comercialmente puro, da liga de titânio Ti-6Al-4V e do osso cortical. Pode ser observado que o módulo de elasticidade do titânio é em torno de 5 vezes o do osso cortical. No entanto, é considerado baixo quando comparado ao do aço inoxidável (205Gpa). Esse baixo módulo de elasticidade do titânio é considerado uma vantagem, pois minimiza a proteção contra pressão, e isso é transferido ao osso. Essa importância relativa contra a pressão é aumentada à medida que o tamanho do implante aumenta.

Tabela 03 : Propriedades mecânicas do titânio comercialmente puro, liga de Ti-6Al-4V e osso cortical.

MATERIAL	PROPRIEDADES MECÂNICAS	
	σ_s (Mpa)	(Gpa)
Titânio Grau 4	550	110
Ti 6Al4V Recozida	895	124
Osso Cortical	70	20

Fonte:MetalsHandbook,1990(Vol.1e2).

Indicação e Finalidade

A indicação de uso dos componentes da Prótese Femoral para Quadril Meta Bio em cirurgias de artroplastia de quadril, para a redução ou alívio da dor e/ou melhora na função fisiológica das articulações do quadril em pacientes esqueleticamente maduros, ocorre nas condições descritas abaixo.

- ✓ Doenças articulares não inflamatórias degenerativas, tais como osteoartrite, necrose avascular da cabeça do fêmur, anilose, artrite pós-traumática, protrusão acetabular (otopelve) e displasias acompanhada de dor.
- ✓ Doenças articulares inflamatórias degenerativas, inclusive artrite reumatóide.
- ✓ Correção de deformidades funcionais.
- ✓ Cirurgias de revisão onde outros tratamentos ou procedimentos não obtiveram sucesso.
- ✓ Tratamento de fraturas não consolidadas, onde outras técnicas cirúrgicas são contraindicadas.
- ✓ Necessidade de próteses totais de quadril.

Contraindicações

As contraindicações **absolutas** incluem:

- ✓ Infecção ativa local;
- ✓ Infecções com focos distantes (que podem levar a uma disseminação hematogênica ao foco do implante);
- ✓ Progressão rápida de doença quando manifestada pela destruição de articulações ou absorção óssea aparente em radiografias;
- ✓ Pacientes esqueleticamente imaturos;
- ✓ Casos onde existe um estado neuromuscular inadequado (i.e. anteriormente a paralisias, fusão e/ou abdução inadequada), aporte ósseo inadequado e pouca cobertura de tecido epitelial ao redor da articulação do quadril, o que tornaria o procedimento injustificável.

As contraindicações que apresentam **risco aumentado de falência** incluem:

- ✓ Paciente pouco cooperativo ou paciente com distúrbios neurológicos, incapaz de seguir instruções;
- ✓ Perda óssea severa, osteoporose severa ou procedimentos de revisão para os quais uma fixação adequada da prótese não pode ser alcançada;
- ✓ Distúrbios metabólicos que dificultam a regeneração óssea;
- ✓ Osteomalácia;
- ✓ Prognóstico ruim para cicatrização (i.e. *decubitus ulcer*, diabetes em estágio terminal, deficiência severa de proteínas e/ou desnutrição).

Forma de Apresentação

Os modelos comerciais que compõem a família da Prótese Femoral para Quadril – Meta Bio são disponibilizados para comercialização na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por Óxido de Etileno ou Radiação Gama, procedimento realizado por empresas terceiras devidamente qualificadas.

O produto é acondicionado individualmente em embalagem de papel grau cirúrgico ou blister, devidamente rotuladas para identificação visual do produto. A embalagem permite ao médico imediata visualização do produto dentro das configurações de esterilidade, o que facilita no momento da escolha do tamanho adequado.

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

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

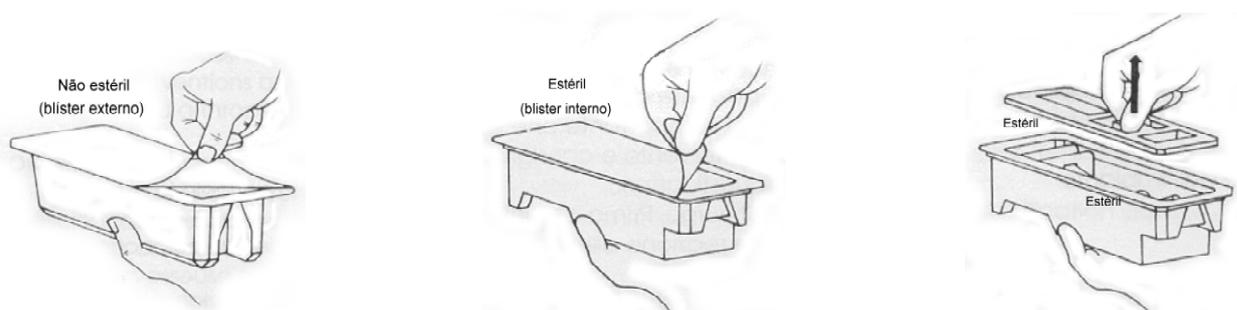
Abertura da embalagem

Sempre que uma embalagem é selecionada para ser utilizada, a mesma deve ser inspecionada, devendo estar intacta e seca. Esta checagem garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas. Qualquer embalagem que esteja suja, comprimida, rasgada, ou molhada deve ser removida do estoque e descartada.

Caso o implante sofra queda ou choque durante o transporte ou manuseio, este deverá ser descartado.

O produto deve ser mantido na sua embalagem primária (interna) até que esteja em centro cirúrgico. A abertura da embalagem deve ser feita puxando-se as extremidades, conforme indicação na própria embalagem. Tanto a embalagem blister quanto a de papel grau cirúrgico são compostas por duas embalagens internas. Após a retirada da primeira embalagem, o produto deve ser mantido em campo estéril, prevalecendo os procedimentos técnicos do centro cirúrgico.

Ilustração da sequência de abertura da embalagem blister:



A Prótese Femoral para Quadril – Meta Bio é composta pelos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um destes modelos é disponibilizado para comercialização nas seguintes dimensões:

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

Modelos de produtos					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	6050-002-810	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 10/12 - Ø10mm - T -	Cone: 10/12 Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 Revestimento Titânio ASTM F-1580	1
	6050-002-811	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 10/12 - Ø11mm - T -			
	6050-002-812	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 10/12 - Ø12mm - T -			
	6050-002-813	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 10/12 - Ø13mm - T -			
	6050-002-814	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 10/12 - Ø14mm - T -			
	6050-002-815	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 10/12 - Ø15mm - T -			
	6050-002-816	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 10/12 - Ø16mm - T -			
	6050-002-817	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 10/12 - Ø17mm - T -			
	6050-006-810	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/13 - Ø10mm - T -	Cone: 12/13 Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 Revestimento Titânio ASTM F-1580	1
	6050-006-811	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/13 - Ø11mm - T -			
	6050-006-812	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/13 - Ø12mm - T -			
	6050-006-813	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/13 - Ø13mm - T -			
	6050-006-814	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/13 - Ø14mm - T -			
	6050-006-815	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/13 - Ø15mm - T -			
	6050-006-816	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/13 - Ø16mm - T -			
	6050-006-817	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/13 - Ø17mm - T -			
	6050-008-810	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/14 - Ø10mm - T -	Cone: 12/14 Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 Revestimento Titânio ASTM F-1580	1
6050-008-811	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/14 - Ø11mm - T -				
6050-008-812	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/14 - Ø12mm - T -				
6050-008-813	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/14 - Ø13mm - T -				
6050-008-814	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/14 - Ø14mm - T -				
6050-008-815	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/14 - Ø15mm - T -				
6050-008-816	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/14 - Ø16mm - T -				
6050-008-817	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/14 - Ø17mm - T -				
6051-002-810	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa SC - Cone 10/12 - Ø10mm - T -	Cone: 10/12 Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 Revestimento Titânio ASTM F-1580	1	
6051-002-811	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa SC - Cone 10/12 - Ø11mm - T -				
6051-002-812	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa SC - Cone 10/12 - Ø12mm - T -				
6051-002-813	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa SC - Cone 10/12 - Ø13mm - T -				
6051-002-814	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa SC - Cone 10/12 - Ø14mm - T -				
6051-002-815	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa SC - Cone 10/12 - Ø15mm - T -				
6051-002-816	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa SC - Cone 10/12 - Ø16mm - T -				
6051-002-817	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa SC - Cone 10/12 - Ø17mm - T -				
6051-006-810	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa SC - Cone 12/13 - Ø10mm - T -	Cone: 12/13 Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 Revestimento	1	
6051-006-811	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa SC - Cone 12/13 - Ø11mm - T -				
6051-006-812	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa SC - Cone 12/13 - Ø12mm - T -				
6051-006-813	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa SC - Cone 12/13 - Ø13mm - T -				
6051-006-814	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa SC - Cone 12/13 - Ø14mm - T -				

	6051-006-815	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa SC - Cone 12/13 - Ø15mm - T -	Cone: 12/14 Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17 mm	Titânio ASTM F-1580	1
	6051-006-816	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa SC - Cone 12/13 - Ø16mm - T -			
	6051-006-817	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa SC - Cone 12/13 - Ø17mm - T -			
	6051-008-810	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa SC - Cone 12/14 - Ø10mm - T -			
	6051-008-811	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa SC - Cone 12/14 - Ø11mm - T -			
	6051-008-812	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa SC - Cone 12/14 - Ø12mm - T -			
	6051-008-813	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa SC - Cone 12/14 - Ø13mm - T -			
	6051-008-814	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa SC - Cone 12/14 - Ø14mm - T -			
	6051-008-815	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa SC - Cone 12/14 - Ø15mm - T -			
	6051-008-816	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa SC - Cone 12/14 - Ø16mm - T -			
6051-008-817	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa SC - Cone 12/14 - Ø17mm - T -				
	6050-102-810	Haste Femoral - Micro Porous PS CC - Cone 10/12 - Ø10mm - T -	Cone: 10/12 Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	1
	6050-102-811	Haste Femoral - Micro Porous PS CC - Cone 10/12 - Ø11mm - T -			
	6050-102-812	Haste Femoral - Micro Porous PS CC - Cone 10/12 - Ø12mm - T -			
	6050-102-813	Haste Femoral - Micro Porous PS CC - Cone 10/12 - Ø13mm - T -			
	6050-102-814	Haste Femoral - Micro Porous PS CC - Cone 10/12 - Ø14mm - T -			
	6050-102-815	Haste Femoral - Micro Porous PS CC - Cone 10/12 - Ø15mm - T -			
	6050-102-816	Haste Femoral - Micro Porous PS CC - Cone 10/12 - Ø16mm - T -			
	6050-102-817	Haste Femoral - Micro Porous PS CC - Cone 10/12 - Ø17mm - T -			
	6050-106-810	Haste Femoral - Micro Porous PS CC - Cone 12/13 - Ø10mm - T -			
	6050-106-811	Haste Femoral - Micro Porous PS CC - Cone 12/13 - Ø11mm - T -			
	6050-106-812	Haste Femoral - Micro Porous PS CC - Cone 12/13 - Ø12mm - T -			
	6050-106-813	Haste Femoral - Micro Porous PS CC - Cone 12/13 - Ø13mm - T -			
	6050-106-814	Haste Femoral - Micro Porous PS CC - Cone 12/13 - Ø14mm - T -			
	6050-106-815	Haste Femoral - Micro Porous PS CC - Cone 12/13 - Ø15mm - T -			
	6050-106-816	Haste Femoral - Micro Porous PS CC - Cone 12/13 - Ø16mm - T -			
	6050-106-817	Haste Femoral - Micro Porous PS CC - Cone 12/13 - Ø17mm - T -			
	6050-108-810	Haste Femoral - Micro Porous PS CC - Cone 12/14 - Ø10mm - T -	Cone: 12/14 Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	1
	6050-108-811	Haste Femoral - Micro Porous PS CC - Cone 12/14 - Ø11mm - T -			
	6050-108-812	Haste Femoral - Micro Porous PS CC - Cone 12/14 - Ø12mm - T -			
	6050-108-813	Haste Femoral - Micro Porous PS CC - Cone 12/14 - Ø13mm - T -			
6050-108-814	Haste Femoral - Micro Porous PS CC - Cone 12/14 - Ø14mm - T -				
6050-108-815	Haste Femoral - Micro Porous PS CC - Cone 12/14 - Ø15mm - T -				
6050-108-816	Haste Femoral - Micro Porous PS CC - Cone 12/14 - Ø16mm - T -				
6050-108-817	Haste Femoral - Micro Porous PS CC - Cone 12/14 - Ø17mm - T -				
6051-102-810	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa CC - Cone 10/12 - Ø10mm - T -	Cone: 10/12 Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	1	
6051-102-811	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa CC - Cone 10/12 - Ø11mm - T -				
6051-102-812	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa CC - Cone 10/12 - Ø12mm - T -				
6051-102-813	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa CC - Cone 10/12 - Ø13mm - T -				
6051-102-814	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa CC - Cone 10/12 - Ø14mm - T -				
6051-102-815	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa CC - Cone 10/12 - Ø15mm - T -				
6051-102-816	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa CC - Cone 10/12 - Ø16mm - T -				
6051-102-817	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa CC - Cone 10/12 - Ø17mm - T -				
6051-106-810	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa CC - Cone 12/13 - Ø10mm - T -	Cone: 12/13	Liga de Titânio	1	

	6051-106-811	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa CC - Cone 12/13 - Ø11mm - T -	Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17 mm	(Ti-6Al-4V) ASTM F-136 Revestimento Titânio ASTM F-1580	
	6051-106-812	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa CC - Cone 12/13 - Ø12mm - T -			
	6051-106-813	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa CC - Cone 12/13 - Ø13mm - T -			
	6051-106-814	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa CC - Cone 12/13 - Ø14mm - T -			
	6051-106-815	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa CC - Cone 12/13 - Ø15mm - T -			
	6051-106-816	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa CC - Cone 12/13 - Ø16mm - T -			
	6051-106-817	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa CC - Cone 12/13 - Ø17mm - T -			
	6051-108-810	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa CC - Cone 12/14 - Ø10mm - T -	Cone: 12/14 Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 Revestimento Titânio ASTM F-1580	1
	6051-108-811	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa CC - Cone 12/14 - Ø11mm - T -			
	6051-108-812	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa CC - Cone 12/14 - Ø12mm - T -			
	6051-108-813	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa CC - Cone 12/14 - Ø13mm - T -			
	6051-108-814	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa CC - Cone 12/14 - Ø14mm - T -			
	6051-108-815	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa CC - Cone 12/14 - Ø15mm - T -			
	6051-108-816	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa CC - Cone 12/14 - Ø16mm - T -			
6051-108-817	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa CC - Cone 12/14 - Ø17mm - T -				
	6050-002-210	Haste Femoral - Macro Fix SC - Cone 10/12 - Ø10mm - T -	Cone: 10/12 Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	1
	6050-002-211	Haste Femoral - Macro Fix SC - Cone 10/12 - Ø11mm - T -			
	6050-002-212	Haste Femoral - Macro Fix SC - Cone 10/12 - Ø12mm - T -			
	6050-002-213	Haste Femoral - Macro Fix SC - Cone 10/12 - Ø13mm - T -			
	6050-002-214	Haste Femoral - Macro Fix SC - Cone 10/12 - Ø14mm - T -			
	6050-002-215	Haste Femoral - Macro Fix SC - Cone 10/12 - Ø15mm - T -			
	6050-002-216	Haste Femoral - Macro Fix SC - Cone 10/12 - Ø16mm - T -			
	6050-002-217	Haste Femoral - Macro Fix SC - Cone 10/12 - Ø17mm - T -			
	6050-006-210	Haste Femoral - Macro Fix SC - Cone 12/13 - Ø10mm - T -	Cone: 12/13 Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	1
	6050-006-211	Haste Femoral - Macro Fix SC - Cone 12/13 - Ø11mm - T -			
	6050-006-212	Haste Femoral - Macro Fix SC - Cone 12/13 - Ø12mm - T -			
	6050-006-213	Haste Femoral - Macro Fix SC - Cone 12/13 - Ø13mm - T -			
	6050-006-214	Haste Femoral - Macro Fix SC - Cone 12/13 - Ø14mm - T -			
	6050-006-215	Haste Femoral - Macro Fix SC - Cone 12/13 - Ø15mm - T -			
	6050-006-216	Haste Femoral - Macro Fix SC - Cone 12/13 - Ø16mm - T -			
	6050-006-217	Haste Femoral - Macro Fix SC - Cone 12/13 - Ø17mm - T -			
	6050-008-210	Haste Femoral - Macro Fix SC - Cone 12/14 - Ø10mm - T -	Cone: 12/14 Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	1
	6050-008-211	Haste Femoral - Macro Fix SC - Cone 12/14 - Ø11mm - T -			
	6050-008-212	Haste Femoral - Macro Fix SC - Cone 12/14 - Ø12mm - T -			
	6050-008-213	Haste Femoral - Macro Fix SC - Cone 12/14 - Ø13mm - T -			
6050-008-214	Haste Femoral - Macro Fix SC - Cone 12/14 - Ø14mm - T -				
6050-008-215	Haste Femoral - Macro Fix SC - Cone 12/14 - Ø15mm - T -				
6050-008-216	Haste Femoral - Macro Fix SC - Cone 12/14 - Ø16mm - T -				
6050-008-217	Haste Femoral - Macro Fix SC - Cone 12/14 - Ø17mm - T -				
	6051-002-210	Haste Femoral - Macro Fix Longa SC - Cone 10/12 - Ø10mm - T -	Cone: 10/12 Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	1
	6051-002-211	Haste Femoral - Macro Fix Longa SC - Cone 10/12 - Ø11mm - T -			
	6051-002-212	Haste Femoral - Macro Fix Longa SC - Cone 10/12 - Ø12mm - T -			
	6051-002-213	Haste Femoral - Macro Fix Longa SC - Cone 10/12 - Ø13mm - T -			
	6051-002-214	Haste Femoral - Macro Fix Longa SC - Cone 10/12 - Ø14mm - T -			

	6051-002-215	Haste Femoral - Macro Fix Longa SC - Cone 10/12 - Ø15mm - T -	Cone: 12/13 Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	1			
	6051-002-216	Haste Femoral - Macro Fix Longa SC - Cone 10/12 - Ø16mm - T -						
	6051-002-217	Haste Femoral - Macro Fix Longa SC - Cone 10/12 - Ø17mm - T -						
	6051-006-210	Haste Femoral - Macro Fix Longa SC - Cone 12/13 - Ø10mm - T -						
	6051-006-211	Haste Femoral - Macro Fix Longa SC - Cone 12/13 - Ø11mm - T -						
	6051-006-212	Haste Femoral - Macro Fix Longa SC - Cone 12/13 - Ø12mm - T -						
	6051-006-213	Haste Femoral - Macro Fix Longa SC - Cone 12/13 - Ø13mm - T -						
	6051-006-214	Haste Femoral - Macro Fix Longa SC - Cone 12/13 - Ø14mm - T -						
	6051-006-215	Haste Femoral - Macro Fix Longa SC - Cone 12/13 - Ø15mm - T -						
	6051-006-216	Haste Femoral - Macro Fix Longa SC - Cone 12/13 - Ø16mm - T -						
	6051-006-217	Haste Femoral - Macro Fix Longa SC - Cone 12/13 - Ø17mm - T -						
	6051-008-210	Haste Femoral - Macro Fix Longa SC - Cone 12/14 - Ø10mm - T -				Cone: 12/14 Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	1
	6051-008-211	Haste Femoral - Macro Fix Longa SC - Cone 12/14 - Ø11mm - T -						
	6051-008-212	Haste Femoral - Macro Fix Longa SC - Cone 12/14 - Ø12mm - T -						
	6051-008-213	Haste Femoral - Macro Fix Longa SC - Cone 12/14 - Ø13mm - T -						
	6051-008-214	Haste Femoral - Macro Fix Longa SC - Cone 12/14 - Ø14mm - T -						
	6051-008-215	Haste Femoral - Macro Fix Longa SC - Cone 12/14 - Ø15mm - T -						
6051-008-216	Haste Femoral - Macro Fix Longa SC - Cone 12/14 - Ø16mm - T -							
6051-008-217	Haste Femoral - Macro Fix Longa SC - Cone 12/14 - Ø17mm - T -							
	6050-102-210	Haste Femoral - Macro Fix CC - Cone 10/12 - Ø10mm - T -	Cone: 10/12 Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	1			
	6050-102-211	Haste Femoral - Macro Fix CC - Cone 10/12 - Ø11mm - T -						
	6050-102-212	Haste Femoral - Macro Fix CC - Cone 10/12 - Ø12mm - T -						
	6050-102-213	Haste Femoral - Macro Fix CC - Cone 10/12 - Ø13mm - T -						
	6050-102-214	Haste Femoral - Macro Fix CC - Cone 10/12 - Ø14mm - T -						
	6050-102-215	Haste Femoral - Macro Fix CC - Cone 10/12 - Ø15mm - T -						
	6050-102-216	Haste Femoral - Macro Fix CC - Cone 10/12 - Ø16mm - T -						
	6050-102-217	Haste Femoral - Macro Fix CC - Cone 10/12 - Ø17mm - T -						
	6050-106-210	Haste Femoral - Macro Fix CC - Cone 12/13 - Ø10mm - T -	Cone: 12/13 Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	1			
	6050-106-211	Haste Femoral - Macro Fix CC - Cone 12/13 - Ø11mm - T -						
	6050-106-212	Haste Femoral - Macro Fix CC - Cone 12/13 - Ø12mm - T -						
	6050-106-213	Haste Femoral - Macro Fix CC - Cone 12/13 - Ø13mm - T -						
	6050-106-214	Haste Femoral - Macro Fix CC - Cone 12/13 - Ø14mm - T -						
	6050-106-215	Haste Femoral - Macro Fix CC - Cone 12/13 - Ø15mm - T -						
	6050-106-216	Haste Femoral - Macro Fix CC - Cone 12/13 - Ø16mm - T -						
	6050-106-217	Haste Femoral - Macro Fix CC - Cone 12/13 - Ø17mm - T -						
	6050-108-210	Haste Femoral - Macro Fix CC - Cone 12/14 - Ø10mm - T -	Cone: 12/14 Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	1			
	6050-108-211	Haste Femoral - Macro Fix CC - Cone 12/14 - Ø11mm - T -						
	6050-108-212	Haste Femoral - Macro Fix CC - Cone 12/14 - Ø12mm - T -						
	6050-108-213	Haste Femoral - Macro Fix CC - Cone 12/14 - Ø13mm - T -						
6050-108-214	Haste Femoral - Macro Fix CC - Cone 12/14 - Ø14mm - T -							
6050-108-215	Haste Femoral - Macro Fix CC - Cone 12/14 - Ø15mm - T -							
6050-108-216	Haste Femoral - Macro Fix CC - Cone 12/14 - Ø16mm - T -							
6050-108-217	Haste Femoral - Macro Fix CC - Cone 12/14 - Ø17mm - T -							

	6051-102-210	Haste Femoral - Macro Fix Longa CC - Cone 10/12 - Ø10mm - T -	Cone: 10/12 Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	1
	6051-102-211	Haste Femoral - Macro Fix Longa CC - Cone 10/12 - Ø11mm - T -			
	6051-102-212	Haste Femoral - Macro Fix Longa CC - Cone 10/12 - Ø12mm - T -			
	6051-102-213	Haste Femoral - Macro Fix Longa CC - Cone 10/12 - Ø13mm - T -			
	6051-102-214	Haste Femoral - Macro Fix Longa CC - Cone 10/12 - Ø14mm - T -			
	6051-102-215	Haste Femoral - Macro Fix Longa CC - Cone 10/12 - Ø15mm - T -			
	6051-102-216	Haste Femoral - Macro Fix Longa CC - Cone 10/12 - Ø16mm - T -			
	6051-102-217	Haste Femoral - Macro Fix Longa CC - Cone 10/12 - Ø17mm - T -			
	6051-106-210	Haste Femoral - Macro Fix Longa CC - Cone 12/13 - Ø10mm - T -	Cone: 12/13 Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	1
	6051-106-211	Haste Femoral - Macro Fix Longa CC - Cone 12/13 - Ø11mm - T -			
	6051-106-212	Haste Femoral - Macro Fix Longa CC - Cone 12/13 - Ø12mm - T -			
	6051-106-213	Haste Femoral - Macro Fix Longa CC - Cone 12/13 - Ø13mm - T -			
	6051-106-214	Haste Femoral - Macro Fix Longa CC - Cone 12/13 - Ø14mm - T -			
	6051-106-215	Haste Femoral - Macro Fix Longa CC - Cone 12/13 - Ø15mm - T -			
	6051-106-216	Haste Femoral - Macro Fix Longa CC - Cone 12/13 - Ø16mm - T -			
	6051-106-217	Haste Femoral - Macro Fix Longa CC - Cone 12/13 - Ø17mm - T -			
	6051-108-210	Haste Femoral - Macro Fix Longa CC - Cone 12/14 - Ø10mm - T -	Cone: 12/14 Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	1
	6051-108-211	Haste Femoral - Macro Fix Longa CC - Cone 12/14 - Ø11mm - T -			
6051-108-212	Haste Femoral - Macro Fix Longa CC - Cone 12/14 - Ø12mm - T -				
6051-108-213	Haste Femoral - Macro Fix Longa CC - Cone 12/14 - Ø13mm - T -				
6051-108-214	Haste Femoral - Macro Fix Longa CC - Cone 12/14 - Ø14mm - T -				
6051-108-215	Haste Femoral - Macro Fix Longa CC - Cone 12/14 - Ø15mm - T -				
6051-108-216	Haste Femoral - Macro Fix Longa CC - Cone 12/14 - Ø16mm - T -				
6051-108-217	Haste Femoral - Macro Fix Longa CC - Cone 12/14 - Ø17mm - T -				

A correta seleção e combinação dos componentes, dimensões, e técnica cirúrgica para implantação dos modelos da família de Prótese Femoral para Quadril – Meta Bio 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.

Componentes Ancilares

A seguir estão relacionados os componentes ancilares compatíveis aos modelos comerciais que integram a Prótese Femoral para Quadril – Meta Bio:

- Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas;
- Acetábulo Bipolar;
- Acetábulo Cimentado;
- Acetábulo Não Cimentado e Insetos Acetabulares;
- Cimento ósseo;

As Cabeças Femorais Intercambiáveis metálicas são fabricadas a partir da liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) e da liga de aço inoxidável (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo), que cumpre os requisitos especificados pelas normas ASTM F138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants e ASTM F-1586 – Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 21Chromium – 10Nickel – 3Manganese – 2.5Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar for Surgical Implants, respectivamente.

O Acetábulo Bipolar é fabricado a partir da liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo), que cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F138 - Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants e do polímero Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) que atende aos requisitos especificados na norma ASTM F-648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants.

Os Acetábulo Cimentado, modelos Máxima, Müller, SPOAC, e Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU, são fabricados a partir do polímero Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), que atende aos requisitos especificados na norma ASTM F-648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants, através do processo de usinagem. O anel e os espaçadores constantes na porção externa do produto são fabricados a partir da Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) e do polímero Polimetilmetacrilato (PMMA) que cumprem os requisitos das normas ASTM F-138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673) e ABNT NBR ISO 5833 – Implantes para cirurgia – Cimentos de resina acrílica, respectivamente.

O Acetábulo Não Cimentado, modelo MD4 – Plasma Spray, Acetábulo PHENOM Poly PS e Calota Metálica para Acetábulo Micro T, são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications. Os implantes quando produzidos a partir desse material são obtidos através do processo fabril de forjamento e/ou usinagem. O revestimento de pó de titânio (por aspersão por plasma spray) que recobre os acetábulos 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 Inseto acetabular 09 Pontos, Inseto Acetabular PHENOM Poly II e Liner para Acetábulo Micro T são fabricados a partir do polímero Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), que atende aos requisitos especificados na norma ASTM F-648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants, através do processo de usinagem.

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 correta seleção dos modelos, medidas e combinações dos modelos comerciais que compõem a família da Prótese Femoral para Quadril – Meta Bio, bem como de seus ancilares a serem implantados é responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo esse estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

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

A seguir indicação dos componentes ancilares e a sua correta combinação com os modelos comerciais que compõem a família da Prótese Femoral para Quadril – Meta Bio.

Sistema para Artroplastia de Quadril Parcial

Haste Femoral Micro PS

Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)/Revestimento Pó Titânio

Haste Femoral Macro Fix

Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)

COMPONENTE ANCLAR

Cabeça Femoral Intercambiável Metálica:

Cabeça Femoral Intercambiável

Liga de Aço Inox (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo)

Cabeça Femoral Intercambiável HN

Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)

COMPONENTE ANCLAR

Acetábulo Bipolar

Acetábulo Bipolar

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

Sistema para Artroplastia de Quadril Híbrida Reversa

Haste Femoral Micro PS

Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)/Revestimento Pó Titânio

Haste Femoral Macro Fix

Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)

COMPONENTE ANCLAR

Cabeça Femoral Intercambiável Metálica:

Cabeça Femoral Intercambiável

Liga de Aço Inox (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo)

Cabeça Femoral Intercambiável HN

Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)

COMPONENTE ANCLAR

Acetábulo Cimentados

Muller MB/ Máxima/ Muller/ SPOAC

Polietileno UHMWPE - ASTM F648/ NBR ISO 5834-2/ Aço inoxidável
ASTM F138/ NBR ISO 5832-1

+
Cimento ósseo

Sistema para Artroplastia de Quadril Total Não Cimentada

Haste Femoral Micro PS

Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)/Revestimento Pó Titânio

Haste Femoral Macro Fix

Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)

COMPONENTE ANCILAR

Cabeça Femoral Intercambiável Metálica:

Cabeça Femoral Intercambiável

Liga de Aço Inox (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo)

Cabeça Femoral Intercambiável HN

Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)

COMPONENTE ANCILAR

Acetábulo Não Cimentados

Calota Metálica para Acetábulo Micro T

+

Liner para Acetábulo Micro T

Ou

Acetábulo MD4 – Plasma Spray

+

Inserto Acetabular 09 Pontos

Ou

Acetábulo PHENOM Poly

+

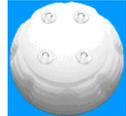
Inserto Acetabular PHENOM Poly II

Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136

Revestimento Pó Titânio (Ti) – ASTM F-1580

Poliétileno (UHMWPE) – ASTM F-648

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo Comercial	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas					
	04.04.07.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável	Ø 22 mm: -2, Std, +3 mm; Ø 28 mm: -4, -3.5, -2, Std, +3, +3.5, +6, +9 mm;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.04.11.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável HN	Ø 22 mm: -2, Std, +3 mm; Ø 28 mm: -4, -3.5, -2, Std, +3, +3.5, +6, +9 mm;	Liga de Aço Inox c/ Alto Teor Nitrogênio (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo) ASTM F-1586	01
Acetábulo Bipolar					
	04.01.01.XXXXX	Acetábulo Bipolar com Trava	Ø 22 mm – 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54 mm; Ø 26 mm – 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56 mm; Ø 28 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm; Ø 32 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM-F138 Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648	01
Acetábulos Cimentados					
	5340-028-0XX	Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU STD	Ø 22 mm – 40, 42, 44, 46, 48 mm; Ø 28 mm – 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64 mm, 66, 68, 70 mm; Ø 32 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	5340-128-0XX	Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU STD TP	Ø 22 mm – 40, 42, 44, 46, 48 mm; Ø 28 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64 mm, 66, 68, 70 mm; Ø 32 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	5340-328-0XX	Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU TP-TR	Ø 22 mm – 40, 42, 44, 46, 48 mm; Ø 28 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64 mm, 66, 68, 70 mm; Ø 32 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01

	5340-228-0XX 5340-232-0XX	Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU CN	<p>Ø 22 mm – 40, 42, 44, 46, 48 mm;</p> <p>Ø 28 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64 mm;</p> <p>Ø 32 mm – 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648</p> <p>Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138</p> <p>Polimetimetacrilato (PMMA) NBR ISO 5833</p>	01
	04.01.02.XXXXX	Acetábulo Máxima Standard	<p>Ø 26 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;</p> <p>Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648</p> <p>Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138</p>	01
	04.01.23.XXXXX	Acetábulo Máxima Standard com Espaçador	<p>Ø 26 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;</p> <p>Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648</p> <p>Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138</p> <p>Polimetimetacrilato (PMMA) NBR ISO 5833</p>	01
	04.01.11.XXXXX	Acetábulo Tipo Muller Standard	<p>Ø 26 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58 mm;</p> <p>Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;</p> <p>Ø 32 mm – 48, 50, 54 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648</p> <p>Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138</p>	01
	04.01.18.XXXXX	Acetábulo Tipo Muller Standard com Espaçador	<p>Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648</p> <p>Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138</p> <p>Polimetimetacrilato (PMMA) NBR ISO 5833</p>	01

	04.01.10.XXXXX	Acetábulo Tipo Muller com Teto Posterior	<p>Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm; Ø 32 mm – 50 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138</p>	01
	04.01.17.XXXXX	Acetábulo Tipo Muller com Teto Posterior com Espaçador	<p>Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138 Polimetimetacrilato (PMMA) NBR ISO 5833</p>	01
	04.01.21.XXXXX	Acetábulo Tipo Muller com Trava	<p>Ø 22 mm – 44, 46, 50, 52, 54, 56, 60 mm; Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138</p>	01
	04.01.12.2XXXX	Acetábulo SPOAC Standard	<p>Ø 22 mm – 42, 44, 46 mm; Ø 28 mm – 48, 50, 52 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138</p>	01

	04.01.13.2XXXX	Acetábulo SPOAC Standard com Espaçador	<p>Ø 22 mm – 42, 44,46 mm;</p> <p>Ø 28 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52 mm;</p> <p>Ø 32 mm – 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648</p> <p>Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138</p> <p>Polimetimetacrilato (PMMA) NBR ISO 5833</p>	01
Acetábulo Não Cimentados/ Insetos Acetabulares					
	6065-7XX	Calota Metálica para Acetábulo Micro – T –	Diâmetro: 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60,62, 64 mm, 66, 68, 70 mm;	<p>Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136</p> <p>Revestimento Titânio (Ti) ASTM F-1580</p>	01
	6028-7XX	Liner para Acetábulo Micro – T –	<p>Ø 22 mm – 40, 42, 44, 46, 48 mm;</p> <p>Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648</p>	01
	04.01.04.XXXXX	Acetábulo MD4 – Plasma Spray	Diâmetros: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 66, 68, 70 mm;	<p>Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM-F136</p> <p>Revestimento Titânio (Ti) ASTM F-1580</p>	01
	04.13.02.XXXXX	Inseto Acetabular 09 Pontos	<p>Ø 22 mm – 44, 46, 48 mm;</p> <p>Ø 26 mm – 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64 mm;</p> <p>Ø 28 mm – 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 32 mm – 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648</p>	01
	04.01.34.000XX	Acetábulo PHENOM Poly PS	Diâmetros: 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</p> <p>Revestimento Titânio (Ti) ASTM F-1580</p>	01
	04.01.34.010XX	Acetábulo PHENOM Poly PS sem Furos;	Diâmetros: 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</p> <p>Revestimento Titânio (Ti) ASTM F-1580</p>	01

	04.01.46.01040	Acetábulo PHENOM Poly PS Ø 40 mm Multi Furos;	Diâmetros: 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60,62, 64, 66, 68, 70 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 Revestimento Titânio (Ti) ASTM F-1580	01
	04.13.13.XX0XX	Inserto Acetabular PHENOM Poly II	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 (UHMWPE) ASTM F-648	01
	04.13.14.XX0XX	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior	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 (UHMWPE) ASTM F-648	01

Observação importante: todos os modelos que integram a família da Prótese Femoral para Quadril – Meta Bio podem ser utilizados com os componentes ancilares do mesmo fabricante ou de fabricante indicado por este. É contraindicada a utilização dos modelos da haste femoral objeto deste processo de registro junto com implantes oriundos de fabricantes não indicados, visto que pode não ser obtido um resultado pós-operatório satisfatório. Os componentes ancilares deverão ser adquiridos separadamente, bem como os instrumentais utilizados para a implantação dos mesmos, e não fazem parte deste processo de registro.

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos modelos comerciais que integram a família da Prótese Femoral para Quadril – Meta Bio.

Veja abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este, para implantação dos modelos comerciais que integram a família da Prótese Femoral para Quadril – Meta Bio:

Instrumental – Haste Femoral (Fabricante Sartori)

Código	Descrição
Q50-2-345	Acoplador para Raspa Macrotec 10/11/12/13
Q50-2-350	Acoplador para Raspa Macrotec 14/15/16/17
Q20-0-310	Adaptador para Perfurador Elétrico
Q22-4-370	Chave Hexagonal Cardan
Q22-4-350	Chave em "T" com Engate Rápido
Q22-4-410	Cureta Grande
Q22-4-420	Cureta Média
Q22-4-430	Cureta Pequena
Q24-2-310	Extrator de Cabeça Fêmur
Q24-2-325	Extrator de Prótese Femoral
Q25-2-310	Fresa Cônica
Q25-3-300	Fresa Intramedular Ø 10,0
Q25-3-310	Fresa Intramedular Ø 11,0
Q25-3-320	Fresa Intramedular Ø 12,0
Q25-3-330	Fresa Intramedular Ø 13,0
Q25-3-340	Fresa Intramedular Ø 14,0
Q25-3-350	Fresa Intramedular Ø 15,0
Q25-3-360	Fresa Intramedular Ø 16,0
Q25-3-370	Fresa Intramedular Ø 17,0
Q25-2-320	Fresa de Colo de Femur
Q28-2-300	Impactor de Haste
T32-1-470	Medidor de Profundidade Curvo
Q35-0-340	Pino para Raspa
Q37-2-400	Raspador Femoral M.10
Q37-2-402	Raspador Femoral M.11
Q37-2-404	Raspador Femoral M.12
Q37-2-406	Raspador Femoral M.13
Q37-2-408	Raspador Femoral M.14
Q37-2-410	Raspador Femoral M.15
Q37-2-412	Raspador Femoral M.16
Q37-2-414	Raspador Femoral M.17
Q75-1-300	Vizador de Fêmur
-----	Bandeja para Acondicionamento
-----	Caixa para Acondicionamento

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:

- ✓ A seleção, colocação, posicionamento e fixação impróprios do componente prostético podem resultar em condições de estresse e subsequente redução da vida útil do componente;
- ✓ O cirurgião deverá estar familiarizado com o implante, instrumentais e procedimentos cirúrgicos anteriormente à realização da cirurgia;
- ✓ Acompanhamentos periódicos e de longo prazo são recomendados para que sejam monitorados a posição e estado dos componentes, assim como a condição da estrutura óssea adjacente;
- ✓ As técnicas cirúrgicas e procedimentos apropriados são de responsabilidade do cirurgião ortopedista. Cada cirurgião deverá avaliar a escolha do procedimento baseada no treinamento médico e experiência pessoal;
- ✓ Os procedimentos médicos para otimização da utilização dos componentes deverão ser determinados pelo cirurgião. No entanto, o cirurgião deve estar atento para evidências recentes de que o potencial para infecções profundas após artroplastias de quadril podem ser reduzidos através de:
 - Uso consistente de antibioticoterapia profilática;
 - Utilização de fluxo laminar em salas de ambientes controlados;
 - Obrigatoriamente todo o pessoal, incluindo observadores, deve estar apropriadamente trajado;
 - Proteção dos instrumentais contra a contaminação ambiental;
 - Roupagem impermeável.
- ✓ A correta seleção do dispositivo a ser utilizado é extremamente importante. O potencial para uma cirurgia ortopédica bem sucedida aumenta pela seleção adequada do tamanho e modelo do implante.
- ✓ O aporte ósseo adequado do paciente, bem como peso corporal e nível de atividade física são fatores importantes a serem considerados. Cada cirurgião deverá considerar cada caso, e julgar qual a melhor escolha independentemente da área endosteal óssea.
- ✓ Os seguintes fatores podem ser críticos para o eventual sucesso de uma artroplastia, durante a seleção de pacientes indicados para este procedimento:
 - *Peso do paciente:* um paciente com sobrepeso ou obeso pode produzir cargas sobre a prótese, ocasionando a falência da mesma. Esta é uma consideração importante quando a constituição óssea do paciente for pequena, e uma prótese de tamanho menor deverá ser escolhida.
 - *Atividade do paciente:* se o paciente é envolvido com atividades e ocupações que incluem caminhadas, corridas, levantamento de peso, ou quaisquer outras que envolvem esforço muscular, as forças resultantes podem causar falência da fixação do implante. O implante não irá restaurar a função da articulação ao nível equivalente a um osso saudável, e o paciente não deverá criar expectativas irreais.
 - *Condições de senilidade, doença mental ou alcoolismo:* estas condições, dentre outras, podem levar o paciente a ignorar algumas limitações e precauções necessárias ao uso de próteses, levando à falência do implante ou outras complicações.
 - *Sensibilidade a corpos estranhos:* apesar da biocompatibilidade dos materiais utilizados para fabricação destes dispositivos, naqueles casos onde existe suspeita de sensibilidade a qualquer material, testes apropriados deverão ser realizados, anteriormente à implantação.
- ✓ A correta seleção e posicionamento dos implantes é essencial para otimizar a fixação. O intensificador de imagens ou de radiografias deve ser utilizado para confirmar o correto posicionamento nos planos medial-lateral e anterior-posterior;
- ✓ Quando necessária a utilização de combinações com outros metais, é recomendado o uso de materiais considerados aceitáveis para superfícies de contato não articulares de implantes, ou seja, aqueles listados no Anexo C da norma ABNT NBR ISO 21534 e na

norma ABNT NBR ISO 21535. Informações adicionais podem ser obtidas nos Anexos A, B e C da norma NBR ISO 21534:05 e/ou na norma NBR ISO 21535:05.

- ✓ O produto é esterilizado por óxido de etileno ou radiação gama, através de processo validado. Este dispositivo deverá ser manuseado apenas por pessoal treinado e qualificado para tal.
- ✓ Este produto é de uso único. **PROBIDO REPROCESSAR**;
- ✓ Produto estéril – Não Reesterilizar;
- ✓ Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo;
- ✓ A integridade da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo operador auxiliar do centro cirúrgico. A embalagem deve estar completamente lacrada, limpa e seca;
- ✓ Se a embalagem interna estiver comprometida, não utilize o produto. Se necessário, entre em contato com a Meta Bio para maiores informações;
- ✓ Remova o dispositivo da embalagem utilizando técnicas de assepsia, apenas quando o tamanho correto estiver determinado e quando o sítio operatório estiver pronto para a implantação final;
- ✓ Sempre manuseie o produto com luvas livres de talco, e evite contato com objetos pontiagudos que possam danificar o produto;
- ✓ Não permita que o produto entre em contato com tecidos ou outras fibras que liberem partículas;
- ✓ Uma prótese jamais deverá ser reutilizada. Apesar de aparentemente estar intacta, imperfeições microscópicas poderão existir, reduzindo, assim, a vida útil do dispositivo;
- ✓ Uma prótese jamais deverá ser reesterilizada ou reutilizada após contato com tecidos ou fluidos corporais, devido ao risco de contaminação biológica. Deve ser descartada;
- ✓ Verifique sempre a data de validade. A esterilidade do produto só é garantida se a embalagem estiver íntegra e este estiver dentro do prazo de validade (vide rótulo);
- ✓ Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, e descartados como lixo hospitalar, conforme as normas da autoridade sanitária local;
- ✓ A esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode ocasionar infecção no foco cirúrgico;
- ✓ Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar, devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.
- ✓ Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.
- ✓ Recomendamos a não utilização da Prótese Femoral para Quadril – Meta Bio em conjunto com dispositivos de fabricantes não indicados, devido à possível incompatibilidade dimensional e de materiais.
- ✓ Apesar de ser de ocorrência rara, a quebra e danos dos instrumentais durante procedimentos cirúrgicos podem ocorrer. Instrumentais que já foram utilizados por longos períodos ou submetidos a forças excessivas são susceptíveis às quebras. Os instrumentais devem ser revisados periodicamente e revisados, anteriormente às cirurgias.

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:

- ✓ Devido à substituição da região, uma progressiva reabsorção óssea (osteólise), localizada e assintomática pode ocorrer ao redor de componentes prostéticos como consequência de reação a corpos-estranhos. As partículas são originárias da interação entre os componentes, assim como entre os componentes e osso, primariamente através de mecanismos de desgaste como adesão, abrasão e fadiga. Secundariamente, as partículas podem ser geradas por outros desgastes secundários. A osteólise pode levar a futuras complicações que necessitam da remoção e substituição dos componentes prostéticos. Veja a seção “Informações Importantes ao Médico Responsável” para mais informações;

- ✓ Apesar de ocorrência rara, reações de sensibilidade aos materiais dos implantes têm ocorrido em pacientes após a artroplastia. A implantação de material estranho em tecidos pode resultar em reações histológicas envolvendo o sistema reticuloendotelial (macrófagos e fibroblastos). O significado clínico desta ocorrência é incerto, pois alterações semelhantes podem ocorrer durante o processo natural de cicatrização;
- ✓ As neuropatias periféricas têm sido reportadas após as artroplastias de quadril. Danos subclínicos a nervos têm sido citados, e podem ocorrer como resultado de trauma cirúrgico;
- ✓ O deslocamento e subluxação de componentes prostéticos podem resultar de posicionamento impróprio, e/ou migração de componentes. Traumas, frouxidão muscular e fibrosa também pode contribuir para estas condições;
- ✓ Infecções podem levar à falência da artroplastia;
- ✓ Apesar de raras, fraturas por fadiga podem ocorrer como resultado de trauma, atividades extenuantes ou por alinhamento impróprio;
- ✓ Reações alérgicas aos componentes dos materiais dos implantes podem ocorrer, sejam de natureza imediata ou tardia;
- ✓ Complicações intra-operatórias e pós-operatórias recentes podem incluir, mas não se limitam aos fatores descritos abaixo.
- ✓ Fratura dos componentes;
- ✓ Danos a vasos sanguíneos;
- ✓ Danos nervosos temporários ou definitivos, resultando em dor ou insensibilidade do membro afetado;
- ✓ Encurtamento ou prolongamento indesejável do membro;
- ✓ Desordens cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolismo pulmonar ou infarto do miocárdio;
- ✓ Hematoma;
- ✓ Retardo na cicatrização da ferida;
- ✓ Infecção.

Complicações pós-operatórias tardias podem incluir, mas não se limitam aos fatores descritos abaixo.

- ✓ Avulsão trocantérica resultante de tensão muscular excessiva;
- ✓ Calcificação periarticular ou ossificação, com ou sem impedimento à mobilidade articular;
- ✓ Amplitude limitada de movimentos, associada ao tamanho e posição dos implantes.

Informações Importantes ao Médico Responsável

A reabsorção óssea é uma consequência natural da artroplastia de quadril, devido a mudanças nos padrões de remodelamento ósseo. O remodelamento ósseo é mediado por alterações na distribuição do *stress* causado pela implantação. Uma absorção intensa ao redor da prótese pode levar ao afrouxamento do implante e falência. É sabido que a osteólise é resultante de uma reação local do organismo a corpos-estranhos, principalmente a *debris* resultantes de cimento, metal, UHMWPE e cerâmica. Independentemente da etiologia, tem sido proposto que *debris* particularmente gerados pelos componentes de uma prótese migram para a cavidade sinovial e para a interface osso-implante, onde estimulam o sistema imunológico. O grau de estímulo é determinado pelo tamanho, distribuição e quantidade de *debris* (taxa de geração de *debris*). A ação fagocítica resulta na liberação de citocinas e mediadores intercelulares (IL-1, 2, PE2) os quais encorajam a reabsorção óssea pelos osteoclastos. Pesquisas clínicas e de base continuam com a finalidade de fornecer uma base científica para as causas deste fenômeno e métodos potenciais para reduzir sua ocorrência.

A osteólise pode ser assintomática, portanto exames radiográficos periódicos são vitais para prevenção de complicações futuras sérias. A presença de lesões focais, as quais são progressivas, podem necessitar de substituição dos componentes.

Instruções de Uso

A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião. Este 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, pois isto deve ser feito segundo as referências do cirurgião.

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

- ✓ O cuidado 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 osteossíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada
- ✓ Poderá ser necessária a realização da cirurgia de revisão, no caso acima citado ou caso seja observada a 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
- ✓ A combinação correta do produto 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
- ✓ Hastes femorais modulares e componentes ancilares de dimensões menores e maiores do que aqueles preconizados para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis;

Planejamento pré-operatório

Um bom planejamento pré-operatório é essencial para uma reconstrução adequada das articulações do quadril. Sugerimos a realização de radiografias pré-operatórias de posição A/P da região pélvica/quadril. No caso de qualquer desvio anatômico significativo, uma radiografia lateral também é recomendada. O objetivo do planejamento pré-operatório é o de selecionar corretamente o melhor componente do sistema a ser utilizado.

A variedade de modelos e medidas dos componentes da Prótese Femoral para Quadril – Meta Bio permite ao cirurgião escolher o mais adequado a cada caso, obtendo, assim, encaixe e adaptação perfeitos, visando permitir movimentos sob tensão e estabilização ideal da estrutura óssea (**Figura 03**).

Figura 03: Imagem radiográfica mostrando a medição pré-operatória da porção femoral da articulação do quadril, para um correto posicionamento e escolha dos componentes.



Orientações ao paciente ou representante legal

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

- ✓ O paciente deverá ser informado sobre as limitações de sua cirurgia, e a necessidade de proteção do implante contra a carga do peso corpóreo até uma completa estabilização e cicatrização. O excesso de atividade física e traumas após a fixação e cicatrização têm sido apontados como causa de falência da reconstrução devido a afrouxamento, fratura ou desgaste dos implantes. O afrouxamento dos componentes pode resultar em produção aumentada de partículas de desgaste, assim como danos aos ossos, tornando mais difícil o sucesso da cirurgia;
- ✓ O paciente deverá ser alertado para limitar as suas atividades e proteger a articulação de estresse desnecessário. O paciente deve ser avisado de que o implante não substitui o osso natural saudável, e que pode quebrar ou ser danificado como resultado de atividades

- extenuantes, traumas ou mesmo uso normal. Além disso, o implante tem uma vida útil finita, e que poderá ser substituído em algum momento no futuro;
- ✓ O paciente deverá ser avisado sobre os riscos cirúrgicos, assim como sobre os possíveis efeitos adversos;
 - ✓ O paciente deverá ser orientado sobre a necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise;
 - ✓ O paciente deverá necessariamente utilizar suportes externos, auxílio para caminhar e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga;
 - ✓ O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do implante após a sua implantação, sendo que as seguintes informações devem ser repassadas ao mesmo: tipo de produto utilizado, código do produto, número de lote, empresa fabricante e número do registro do produto na Anvisa;
 - ✓ O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas ao órgão sanitário competente (Vigilâncias Sanitárias locais, estaduais ou Anvisa), associados ao dispositivo utilizado, e que para isso poderá também utilizar a plataforma web (www.anvisa.gov.br) para maiores informações;
 - ✓ As informações listadas no tópico “Efeitos Adversos”.

Esterilização

A Prótese Femoral para Quadril - Meta Bio é fornecida na condição estéril, sendo que o método utilizado é o da exposição do produto ao Óxido de Etileno (E.T.O.) em câmara apropriada, previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação, na norma *EN 550 - Sterilization of Medical Devices. Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization* e *ISO 11135 - Medical devices-Validation and routine control of ethylene oxide sterilization*, ou Radiação Gama realizada por empresa qualificada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação - Norma de referência *ISO 11137 -Sterilization of health care products- Radiation: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices* e Portaria Interministerial 482/99 - Ministério da Saúde e do Trabalho.

As informações sobre a validação do processo de esterilização estão disponibilizadas no **Anexo III** deste processo.

Risco de Contaminação

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

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

Descarte do Produto

Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Esses dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização.

Esses dispositivos devem ser descartados como lixo hospitalar, conforme as normas vigentes da autoridade sanitária do país.

O descarte dos dispositivos deve seguir os procedimentos legais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único – não reutilizar. PROIBIDO REPROCESSAR.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações

acerca do lote utilizado, utilizando-se das Etiquetas de Rastreabilidade fornecidas na embalagem. Uma via desta etiqueta de rastreabilidade também deve ser fornecida ao paciente para que se 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.

Transporte e Armazenamento

As orientações fornecidas aqui devem ser executadas após a entrega do produto ao cliente e objetivam assegurar que os implantes permaneçam livres de contaminação ou danos anteriormente à sua utilização. As orientações são dirigidas a todas as pessoas envolvidas no recebimento e manuseio de dispositivos implantáveis. É importante que todo o pessoal esteja familiarizado com os procedimentos recomendados, a fim de minimizar o risco e a ocorrência de danos ao dispositivo.

Orientações gerais para o recebimento: a embalagem do dispositivo deve permanecer intacta, limpa e seca até o momento de uso. Confirmar se o produto esta dentro da data de validade. A embalagem deve ser inspecionada com relação a danos. Caso seja encontrado algum dano, convém que o implante seja considerado não estéril, e retornado ao fabricante.

Transporte: os dispositivos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do implante e de sua embalagem. É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação do implante em consequência disso. Não empilhar as caixas.

Condições de estocagem: em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o implante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. É recomendado que os implantes sejam armazenados separadamente dos instrumentais. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso não inferior a 20cm, 45cm de distância do teto e 5cm de distância da parede do fundo, possibilitando assim a limpeza e higiene diária; não armazenar próximo a lâmpadas, pois o rótulo poderá ser apagado, e o plástico da embalagem poderá ressecar. Não armazenar em locais onde sejam utilizadas substâncias químicas ou nocivas à saúde. Garantir que o ambiente esteja livre de contaminação particulada, luz solar direta, radiação ionizante e/ou sujeito a extremos de temperatura, que possa afetar a perfeita conservação do produto estocado.

Rotação de estoque: o princípio “primeiro que entra, primeiro que sai” é recomendado. Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os implantes estéreis e não estéreis, em todas as áreas de estocagem.

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.: 10417940231

Versão: 1.006

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