




















Instrução de Uso

Haste Sem Cimento em Tiânio

Legenda da simbologia adotada na rotulagem do dispositivo médico

	Fabricante		Logo do fabricante
	Número de catálogo		Código de lote
	Unique Device Identifier		QR Code (Código bidimensional Datamatrix)
	Esterilizado por irradiação		Sistema duplo de barreira estéril
	Data de fabricação		Usar até a data
	Consultar instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de uso		Não reusar
	Não reesterilizar		Não usar se a embalagem estiver danificada
	Proteger de luz solar		Frágil, manusear com cuidado
	Manter seco		Limite de Temperatura (40°C);
	Limite de Umidade		

Características e especificações técnicas do dispositivo médico

Nome Técnico: Componentes Femorais - Hastes

Nome Comercial: Haste Sem Cimento em Titânio

Modelo Comercial:

- Prótese Femoral PHENOM PS Ti;
- Prótese Femoral Taper PS Ti;
- Haste Femoral – Micro Porous PS SC -T-

Matéria Prima:

- Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) - ASTM F-136
- Revestimento: Titânio (Plasma Spray) – ASTM F1580

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

Produto Estéril

Método de esterilização:

- Radiação Gama (Dose 25 kGy)

Descrição

Os modelos comerciais que compõem a família da Haste sem Cimento em Titânio consistem em implantes invasivos cirurgicamente de uso à longo prazo, utilizados em procedimentos de artroplastia do quadril.

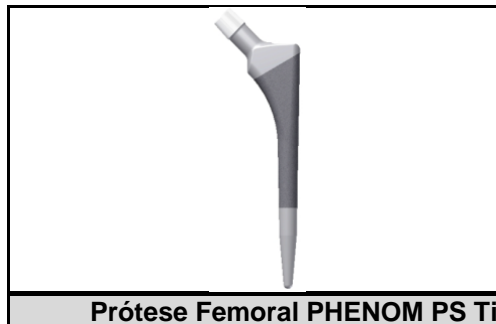
Composta pelos modelos comerciais: Prótese Femoral PHENOM PS Ti; Prótese Femoral Taper PS Ti; Haste Femoral – Micro Porous PS SC; cada qual com sua indicação específica, destinam-se a substituição da articulação natural em procedimentos parciais ou totais de artroplastia de quadril.

Fabricadas a partir da liga de titânio (Ti-6A-4V), as próteses femorais são compostas pelo cone (sistema cônico tipo Morse 12/14), que permite a modularidade da cabeça femoral, e do corpo longitudinal com revestimento de titânio. A forma de fixação ao canal intramedular do fêmur é não cimentada por meio de impactação (*press-fit*).

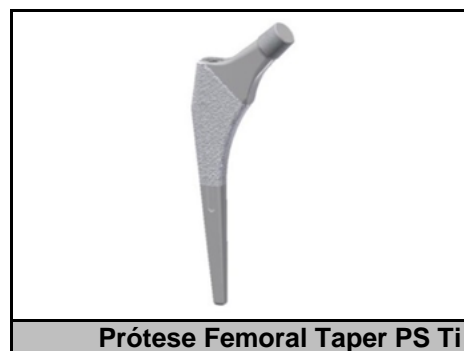
A família da Haste sem Cimento em Titânio destina-se à pacientes esqueléticamente maduros para substituição da porção femoral em artroplastias parcial e total do quadril em pacientes que apresentem danos a esta articulação, decorrentes de doenças articulares degenerativas inflamatórias ou não.

A **Prótese Femoral PHENOM PS Ti** possui superfície externa revestida de titânio por aspersão de plasma spray, apresenta-se nas versões para procedimentos primários e de revisão.

A versão para procedimentos primários possui formato cônico que lhe propicia maior estabilidade axial e melhor transmissão dos esforços mecânicos ao osso. Possui 3/4 do corpo longitudinal com revestimento de titânio que estimula o crescimento ósseo e potencializa a fixação da prótese no canal intramedular. O colo da haste apresenta-se com angulação de 135° em relação ao eixo protético longitudinal e off-set variável de 35,0 à 42,5 mm. Disponibilizada para comercialização com diâmetros de 10 a 18 mm e comprimentos variando de 137 a 185 mm.



A **Prótese Femoral Taper PS Ti** é indicada para procedimentos primários, possui formato cuneiforme com tripla cunha nos planos anteroposterior, médio-lateral e proximal-distal que lhe propicia maior estabilidade axial e melhor transmissão dos esforços mecânicos ao osso. Possui a porção proximal do corpo longitudinal revestido em titânio puro por aspersão de plasma spray. Apresenta as seguintes características de design: o colo da haste possui angulação de 135° ou 130° em relação ao eixo protético longitudinal e off-set variável de 34 mm à 46 mm, seção trapezoidal variando de 06 à 18 mm e comprimentos variando proporcionalmente de 121 mm à 157 mm.



A **Haste Femoral – Micro Porous PS SC** possui revestimento de pó titânio aspergido por Plasma Spray, que propicia a aderência da prótese ao osso.

As hastas femorais possuem um cone Morse tipo 12/14 para conexão com a cabeça femoral, e diâmetro de haste de 10 mm à 17 mm, comprimentos de 125 mm à 170 mm, Off-set de 34,5 mm à 38 mm e ângulo cervico-diafisário de 135°.



Composição

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

A família da Haste sem Cimento em Titânio é fabricada a partir da Liga de Titânio (Ti-6Al-4V), revestida com revestimento de titânio puro.

Os materiais de fabricação, incluindo os materiais de revestimento, são compatíveis com os tecidos biológicos, células e tecidos corpóreos com os quais entram em contato em estado implantável, comprovado pelo histórico de utilização em aplicações similares disponíveis na literatura científica e clínica mundial. Essa comprovação também se aplica aos possíveis produtos de desgaste e degradação dos materiais em níveis aceitáveis ao longo da sua utilização.

A liga de titânio (Ti-6Al-4V) utilizada para fabricação do produto cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F136 – *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*.

O revestimento de titânio aplicado sobre os modelos comerciais das próteses cumpre com os requisitos especificados pela norma ASTM F1580 – *Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants*.

A escolha destes materiais para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família de Haste sem Cimento em Titânio baseou-se em critérios de similaridade (resultados largamente descritos na literatura) e por suas características de biocompatibilidade e propriedades físico-química e mecânica comprovadas pelas normas de especificação destes materiais.

Indicação e Finalidade

O produto tem por finalidade a fixação não cimentada por impactação (press-fit) em procedimentos de artroplastia do quadril parcial ou total, primários e de revisão.

Os modelos comerciais que compõem a família da Haste sem Cimento em Titânio estão indicados para uso em pacientes esqueleticamente maduros, para substituição da porção femoral em artroplastias do quadril parcial ou total, primários e de revisão em pacientes que apresentem danos a esta articulação, decorrentes de doenças articulares degenerativas inflamatórias e/ou de outras etiologias, conforme segue:

- Osteoartrose;
- Osteoartrites;
- Artrite reumatoide;
- Necrose avascular da cabeça femoral;
- Protrusão acetabular;
- Epifisiólise femoral proximal;

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

- Fraturas do fêmur proximal (fraturas do colo femoral e trocântéricas) com o envolvimento da cabeça, que são incontroláveis utilizando outras técnicas;
- Sequelas de fratura da pélvis;
- Osteoartrose secundária a traumatismos;

O produto também está indicado para uso em procedimentos de revisão em que outros tratamentos ou dispositivos tenham falhado, além de correção de deformidades funcionais.

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.

Forma de Apresentação

Os modelos comerciais que compõem a família da Haste sem Cimento em Titânio são acondicionados unitariamente em sistema de embalagem primária tipo blister, selada com papel grau cirúrgico (tipo Tyvek®), as quais funcionam como barreira para a esterilização.



O produto é disponibilizado para comercialização na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose 25 kGy), procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.


Depois de esterilizados, 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.

A família da Haste sem Cimento em Titânio é apresentada nos seguintes modelos comerciais, sendo de cada um destes modelos são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Relação dos modelos comerciais e seus respectivos acessórios que compõem a família da Haste Sem Cimento em Titânio

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde embalada
	04.30.69.10137	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Primária Ø 10x137 mm	Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 mm Comprimento: 137, 143, 149, 155, 161, 167, 173, 179, 185 mm Cone: 12/14 mm Off-set: 35,0 à 42,5 mm Ângulo cêrvico-diafisário: 135°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 + Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM F1580	01
	04.30.69.11143	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Primária Ø 11x143 mm			
	04.30.69.12149	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Primária Ø 12x149 mm			
	04.30.69.13155	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Primária Ø 13x155 mm			
	04.30.69.14161	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Primária Ø 14x161 mm			
	04.30.69.15167	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Primária Ø 15x167 mm			
	04.30.69.16173	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Primária Ø 16x173 mm			
	04.30.69.17179	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Primária Ø 17x179 mm			
	04.30.69.18185	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Primária Ø 18x185 mm			
	04.30.96.34006	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 06 mm Off-Set 34,0 mm 135°	Diâmetro: 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 mm Comprimento: 120,5 à 157 mm Cone: 12/14 mm Off-set: 34 mm à 46 mm Ângulo cêrvico-diafisário: 130° - 135°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 + Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM F1580	01
	04.30.96.34007	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 07 mm Off-Set 34,0 mm 135°			
	04.30.96.34008	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 08 mm Off-Set 34,0 mm 135°			
	04.30.96.34009	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 09 mm Off-Set 34,0 mm 135°			
	04.30.96.37506	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 06 mm Off-Set 37,5 mm 135°			
	04.30.96.37507	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 07 mm Off-Set 37,5 mm 135°			
	04.30.96.37508	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 08 mm Off-Set 37,5 mm 135°			
	04.30.96.37509	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 09 mm Off-Set 37,5 mm 135°			
	04.30.96.37510	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 10 mm Off-Set 37,5 mm 135°			
	04.30.96.37511	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 11 mm Off-Set 37,5 mm 135°			
	04.30.96.37512	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 12 mm Off-Set 37,5 mm 135°			
	04.30.96.37513	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 13 mm Off-Set 37,5 mm 135°			
	04.30.96.40006	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 06 mm Off-Set 40,0 mm 130°			
	04.30.96.40007	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 07 mm Off-Set 40,0 mm 130°			
	04.30.96.40008	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 08 mm Off-Set 40,0 mm 130°			
	04.30.96.40009	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 09 mm Off-Set 40,0 mm 130°			
	04.30.96.40010	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 10 mm Off-Set 40,0 mm 130°			
	04.30.96.40011	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 11 mm Off-Set 40,0 mm 130°			
	04.30.96.40012	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 12 mm Off-Set 40,0 mm 130°			
	04.30.96.40013	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 13 mm Off-Set 40,0 mm 130°			
	04.30.96.40014	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 14 mm Off-Set 40,0 mm 135°			
	04.30.96.40016	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 16 mm Off-Set 40,0 mm 135°			
	04.30.96.40018	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 18 mm Off-Set 40,0 mm 135°			
	04.30.96.43010	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 10 mm Off-Set 43,0 mm 130°			
04.30.96.43011	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 11 mm Off-Set 43,0 mm 130°				

	04.30.96.43012	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 12 mm Off-Set 43,0 mm 130°			
	04.30.96.43013	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 13 mm Off-Set 43,0 mm 130°			
	04.30.96.43014	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 14 mm Off-Set 43,0 mm 130°			
	04.30.96.43016	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 16 mm Off-Set 43,0 mm 130°			
	04.30.96.43018	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 18 mm Off-Set 43,0 mm 130°			
	04.30.96.46014	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 14 mm Off-Set 46,0 mm 130°			
	04.30.96.46016	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 16 mm Off-Set 46,0 mm 130°			
	04.30.96.46018	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária 18 mm Off-Set 46,0 mm 130°			
	09.30.99.00010	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/14 - Ø10mm - T -	Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17 mm Comprimento: 125 à 170 mm Cone: 12/14 mm Off-set: 34,5 mm à 38 mm Ângulo cervico-diafisário: 135°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 + Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM F1580	01
	09.30.99.00011	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/14 - Ø11mm - T -			
	09.30.99.00012	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/14 - Ø12mm - T -			
	09.30.99.00013	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/14 - Ø13mm - T -			
	09.30.99.00014	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/14 - Ø14mm - T -			
	09.30.99.00015	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/14 - Ø15mm - T -			
	09.30.99.00016	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/14 - Ø16mm - T -			
	09.30.99.00017	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/14 - Ø17mm - T -			

A seguir estão relacionados os componentes ancilares compatíveis aos modelos comerciais que compõem a família da Haste sem Cimento em Titânio:

- Acetábulo bipolares;
- Acetábulo cimentados;
- Acetábulo não cimentados;
- Insetos acetabulares;
- Cabeças femorais intercambiáveis (metálicas e cerâmicas);

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 a partir do Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) que atende aos requisitos especificados na norma ASTM F648 – *Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants*.

Os Acetábulo Cimentados, modelos Máxima, são fabricados a partir do Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), que atende aos requisitos especificados na norma ASTM F648 – *Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants*. O anel e os espaçadores constantes na porção externa do produto são fabricados a partir da liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo) e do polímero Polimetilmetacrilato (PMMA) que cumprem os requisitos das normas ASTM F138 – *Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants* (UNS S31673) e NBR ISO 5833 – *Implantes para cirurgia – Cimentos de resina acrílica*, respectivamente.

Os Acetábulo Não Cimentados MD4, MD Acetabular Ti e PHENOM Poly PS, são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F136 – *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*. O revestimento de titânio puro por aspersão por *plasma spray* cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F1580 – *Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants*.

Os Insetos Acetabulares 09 Pontos e PHENOM Poly são fabricados a partir do Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), que atende aos requisitos especificados na norma ASTM F648 – *Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants*.

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

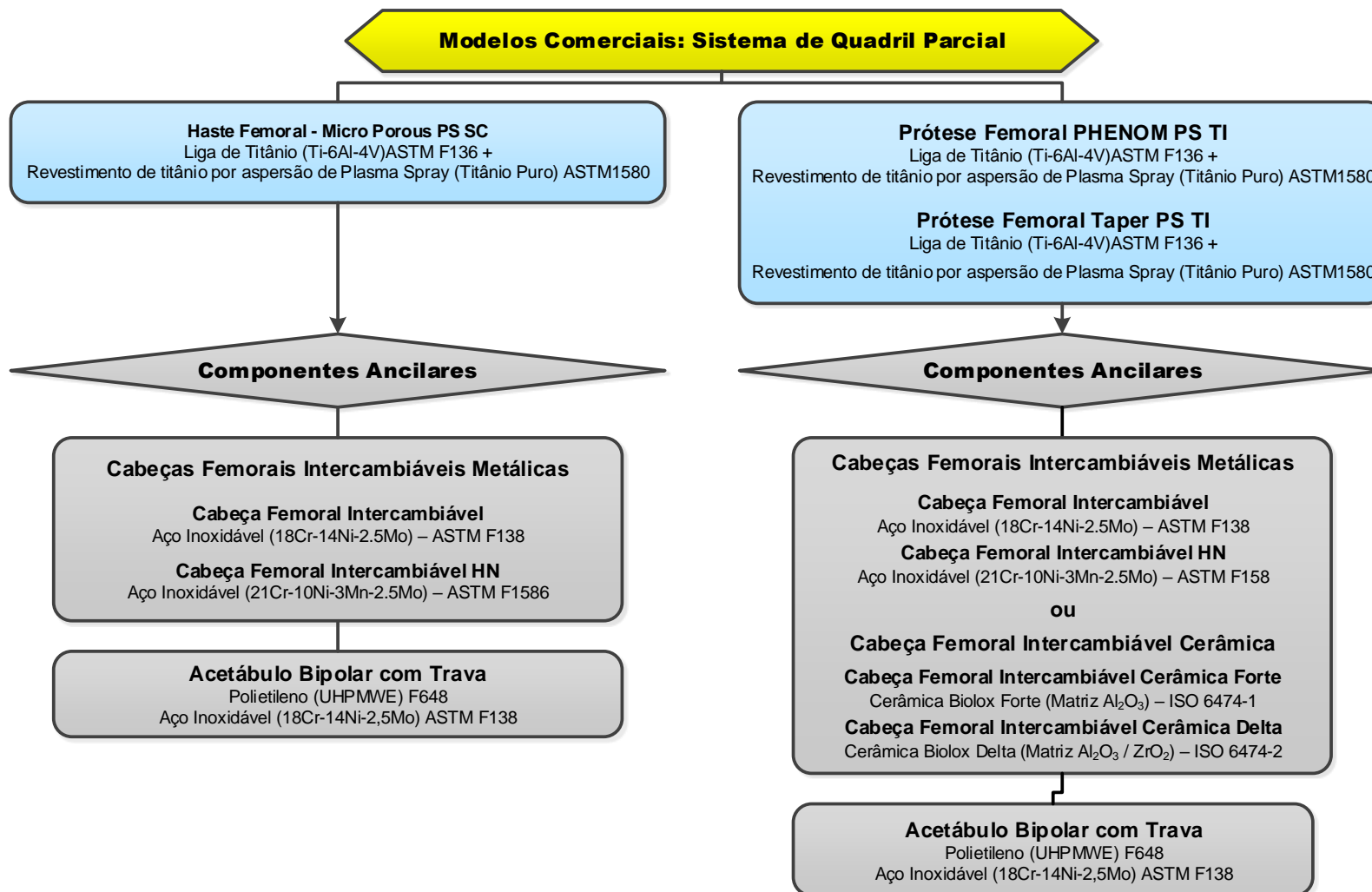
As Cabeças Femorais Intercambiáveis metálicas são fabricadas a partir das ligas de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) e de aço inoxidável com alto teor de nitrogênio (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo), que cumpre os requisitos especificados pelas normas ASTM F138 – *Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 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.

As Cabeças Femorais Intercambiáveis cerâmicas, modelos Forte, Delta são fabricados a partir das cerâmicas *BioloX Forte* (Al₂O₃) e cerâmica *BioloX Delta* (Matriz Al₂O₃ / ZrO₂), que atendem aos requisitos especificados pelas normas ISO 6474-1 – *Implants for surgery – Ceramic materials – Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina* e ISO 6474-2 – *Implants for surgery – Ceramic materials – Part 2: Composite materials based on a high-purity alumina matrix with zirconia reinforcement*, respectivamente.

A correta seleção dos modelos, medidas e combinações dos modelos comerciais que compõem a família de Haste sem Cimento em Titânio, 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 responsáveis.

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



Modelos Comerciais: Sistema Total de Quadril Não Cimentado

Haste Femoral - Micro Porous PS SC
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 +
Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM1580

Componentes Ancilares

Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas

Cabeça Femoral Intercambiável

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

Cabeça Femoral Intercambiável HN

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

Acetábulo MD4 Plasma Spray

Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136

Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM1580

Inserto Acetabular 09 Pontos

Polietileno (UHMWPE) – ASTM F648

Acetábulo PHENOM Poly

Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136

Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM1580

Inserto Acetabular PHENOM Poly II

Standard, Tetó Posterior e Constrito
Polietileno (UHMWPE) – ASTM F648

Calota Acetabular Micro Ti

Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136

Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM1580

Inserto Acetabular Micro

Polietileno (UHMWPE) ASTM F648/
NBR ISO 5834-2

Acetábulo Metálico com Polietileno MicroTi

Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136

Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM1580
Polietileno (UHMWPE) ASTM F648/ NBR ISO 5834-2

Modelos Comerciais: Sistema Total de Quadril Não Cimentado

Prótese Femoral PHENOM PS Ti

Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 +
Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM1580

Prótese Femoral Taper PS Ti

Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 +
Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM1580

Componentes Ancilares

Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica

Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte

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

Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta

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

Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas

Cabeça Femoral Intercambiável

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

Cabeça Femoral Intercambiável HN

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

ou

Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica

Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte

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

Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta

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

Calota MD Acetabular Ti

Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136

Revestimento de titânio por aspersão de
Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM1580

Inserto Acetabular Cerâmica Delta

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

Acetábulo MD4 Plasma Spray

Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136

Revestimento de titânio por aspersão de
Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM1580

Inserto Acetabular 09 Pontos

Polietileno (UHMWPE) – ASTM F648

Acetábulo PHENOM Poly

Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136

Revestimento de titânio por aspersão de
Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM1580

**Inserto Acetabular PHENOM
Poly II**

Standard, Teto Posterior e Constrito
Polietileno (UHMWPE) – ASTM F648

Calota Acetabular Micro Ti

Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136

Revestimento de titânio por aspersão de
Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM1580

Inserto Acetabular Micro

Polietileno (UHMWPE) ASTM F648/
NBR ISO 5834-2

**Acetábulo Metálico com
Polietileno MicroTi**

Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136

Revestimento de titânio por aspersão de
Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM1580
Polietileno (UHMWPE) ASTM F648/ NBR ISO
5834-2

Modelos Comerciais: Sistema Total de Quadril Híbrido Reverso

Haste Femoral Micro Porous PS SC
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)ASTM F136 +
Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM1580

Prótese Femoral PHENOM PS TI
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)ASTM F136 +
Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM1580

Prótese Femoral Taper PS TI
Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)ASTM F136 +
Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM1580

Componentes Ancilares

Componentes Ancilares




Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas
Cabeça Femoral Intercambiável
Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F138
Cabeça Femoral Intercambiável HN
Liga de Aço Inoxidável (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo) – ASTM F1586





Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas
Cabeça Femoral Intercambiável
Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F138
Cabeça Femoral Intercambiável HN
Liga de Aço Inoxidável (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo) – ASTM F1586
OU
Cabeças Femorais Intercambiáveis Cerâmicas
Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte
Cerâmica Biolox Forte (Matriz Al₂O₃) – ISO 6474-1
Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta
Cerâmica Biolox Delta (Matriz Al₂O₃ / ZrO₂) – ISO 6474-2

Componente Acetabular Cimentado

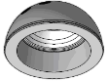






Acetábulo Máxima Standard
Poliétileno (UHMWPE) ASTM F648
Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F138
ou
Acetábulo Máxima Standard com Espaçador
Poliétileno (UHMWPE) ASTM F648
Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F138
Polimetilmetacrilato NBR ISO 5833
ou
Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU CN N
Poliétileno (UHMWPE) ASTM F-648/NBR ISO 5834-2
Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138/ NBR ISO 5832-1
ou
Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU CN STD
Poliétileno (UHMWPE) ASTM F-648/NBR ISO 5834-2
Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138/ NBR ISO 5832-1
ou
Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU CN STD TP
Poliétileno (UHMWPE) ASTM F-648/NBR ISO 5834-2
Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138/ NBR ISO 5832-1
ou
Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU TP TR
Poliétileno (UHMWPE) ASTM F-648/NBR ISO 5834-2
Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138/ NBR ISO 5832-1

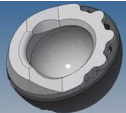

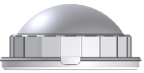
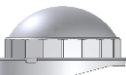
Relação dos componentes ancilares compatíveis com os modelos comerciais que compõem a família da Haste sem Cimento em Titânio

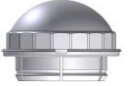





Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
Acetábulo Bipolares					
	04.01.01.XXXXX	Acetábulo Bipolar com Trava	<p>Ø 22 mm – 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54 mm;</p> <p>Ø 26 mm – 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56 mm;</p> <p>Ø 28 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;</p> <p>Ø 32 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm</p>	<p>Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)</p> <p>ASTM F648 /</p> <p>Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo)</p> <p>ASTM F138</p>	01
Acetábulo Cimentados					
	04.01.02.XXXXX	Acetábulo Máxima	<p>Ø 26 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;</p> <p>Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;</p>	<p>Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)</p> <p>ASTM F648/</p> <p>Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo)</p> <p>ASTM F138</p>	01
	04.01.23.XXXXX	Acetábulo Máxima – PMMA	<p>Ø 26 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm.</p> <p>Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;</p>	<p>Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)</p> <p>ASTM F648/</p> <p>Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo)</p> <p>ASTM F138/</p> <p>Polimetilmetacrilato (PMMA)</p> <p>NBR ISO 5833</p>	01

	5340-2XX-XXX	Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU CN	<p>Ø 22 – 42, 44,46,48 mm;</p> <p>Ø 28 – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 32 – 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F648/ NBR ISO 5834-2 Aço inoxidável (18Cr-14Ni2,5Mo) ASTM F138/ NBR ISO 5832-1</p>	01
	5340-0XX-XXX	Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU STD	<p>Ø 22 – 42, 44, 46, 48 mm;</p> <p>Ø 28 – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 32 – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68,70 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F648/ NBR ISO 5834-2 Aço inoxidável (18Cr-14Ni2,5Mo) ASTM F138/ NBR ISO 5832-1</p>	01
	5340-1XX-XXX	Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU STD TP	<p>Ø 22 – 42, 44, 46, 48 mm;</p> <p>Ø 28 - 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 32 – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F648/ NBR ISO 5834-2 Aço inoxidável (18Cr-14Ni2,5Mo) ASTM F138/ NBR ISO 5832-1</p>	01
	5340-3XX-XXX	Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU TP-TR	<p>Ø 22 – 40, 42, 44, 46, 48 mm;</p> <p>Ø 28 – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 32 – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE) ASTM F648/ NBR ISO 5834-2 Aço inoxidável (18Cr-14Ni2,5Mo) ASTM F138/ NBR ISO 5832-1</p>	01

Acetábulo Não Cimentados

	04.01.26. XXXXX	Calota MD Acetabular Ti (com furos)	Diâmetros: 46x35 mm; 48x35 mm; 50x37 mm; 52x37 mm; 54x39 mm; 56x41 mm; 58x44 mm; 60x44 mm; 62x48 mm; 64x48 mm; 66x52 mm; 68x52 mm; 70x52 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136/	01
	04.01.27. XXXXX	Calota MD Acetabular Ti (sem furos)	Diâmetros: 46x35 mm; 48x35 mm; 50x37 mm; 52x37 mm; 54x39 mm; 56x41 mm; 58x44 mm; 60x44 mm; 62x48 mm; 64x48 mm; 66x52 mm; 68x52 mm; 70x52 mm;	Revestimento Titânio (Titânio Puro) ASTM F1580	01
	04.01.04.XXXXX	Acetábulo MD4 – Plasma Spray	Diâmetros: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 66, 68, 70 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 + Revestimento Titânio (Titânio Puro) ASTM F1580	01
	04.01.34.00XXX	Acetábulo PHENOM Poly PS	Diâmetros: 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 + Revestimento Titânio (Titânio Puro) ASTM F1580	01
	04.01.34.01XXX	Acetábulo PHENOM Poly PS sem Furos	Diâmetros: 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;		01
	04.01.46.01XXX	Acetábulo PHENOM Poly PS Multi Furos;	Diâmetro: 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60,62, 64, 66, 68, 70 mm;		01
	6065-7XX	Calota Acetabular Micro Ti	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/ NBR ISO 5832-3 + Revestimento Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580	01

	6065-7XX-XXX	Acetábulo Metálico com Polietileno Micro Ti	<p>Ø 22 mm: 40; 42; 44; 46; 48 mm; Ø 28 mm: 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/ NBR ISO 5832-3 + Revestimento Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580 + Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648/ NBR ISO 5834-2	01
Insertos Acetabulares					
	04.13.08.XXXXX	Inserto Acetabular MD Delta	<p>Ø 35 mm – 28 mm; Ø 37 mm – 28 mm; Ø 39 mm – 32 mm; Ø 41 mm – 32 mm; Ø 44 mm – 32, 36 mm; Ø 48 mm – 32, 36, 40 mm; Ø 52 mm – 32, 36, 40 mm;</p>	Cerâmica BioloX Delta (Matrix Al ₂ O ₃ /ZrO ₂) ISO 6474-2	01
	04.13.28.XXXXX	Inserto Acetabular PHENOM Poly II	<p>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;</p>	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F648	01
	04.13.29.XXXXX	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior	<p>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;</p>	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F648	01

	04.13.15.XXXXX	Inserto Acetabular PHENOM Poly Constricto	<p>Ø 28 mm: 46/48, 50/52, 54/56, 58/60, 62/64, 66/68/70 mm; Ø 32 mm: 50/52, 54/56, 58/60, 62/64, 66/68/70 mm;</p>	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F648	01
	04.13.02.XXXXX	Inserto Acetabular 09 Pontos	<p>Ø 22 mm – 44, 46, 48 mm; Ø 26 mm – 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 mm; Ø 28 mm – 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; Ø 32 mm – 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p>	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F648	01
	6022-7XX	Inserto Acetabular Micro	<p>Ø 22 mm: 40x22; 42x22; 44x22; 46x22; 48x22 mm; Ø 28 mm: 44x28; 46x28; 48x28; 50x28; 52x28; 54x28; 56x28; 58x28; 60x28; 62x28; 64x28; 66x28; 68x28; 70x28 mm;</p>	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648/ NBR ISO 5834-2	01
Cabeças Intercambiáveis Femorais					
	04.04.07.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável	<p>Ø 22 mm: -2, Std, +3 mm; Ø 26 mm: -4, -2, Std, +3, +6, +9 mm; Ø 28 mm: -4, -2, Std, +3, +3.5, +6, +9 mm; Ø 32 mm: -4, -2, Std, +3, +4, +6, +7, +9 mm;</p>	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F138	01
	04.04.11.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável HN	<p>Ø 22 mm: -2, Std, +3 mm; Ø 26 mm: -4, -2, Std, +3, +6, +9 mm; Ø 28 mm: -4, -2, Std, +3, +3.5, +6, +9 mm; Ø 32 mm: -4, -2, Std, +3, +4, +6, +7, +9 mm;</p>	Aço Inoxidável c/ Alto Teor de Nitrogênio (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo) ASTM F1586	01
	04.04.09.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte	<p>Ø 28 mm: -3,5, Std, +3,5 mm; Ø 32 mm: -4,0, Std, +4,0, +7,0 mm Ø 36 mm: -4,0, Std, +4,0, +8,0 mm Ø 40 mm: -4,0, Std, +4,0, +8,0 mm</p>	Cerâmica BioloX Forte (Al ₂ O ₃) ISO 6474-1	01
	04.04.10.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta	<p>Ø 28 mm: -3,5, Std, +3,5 mm; Ø 32 mm: -4,0, Std, +4,0, +7,0 mm; Ø 36 mm: -4,0, Std, +4,0, +8,0 mm; Ø 40 mm: -4,0, Std, +4,0, +8,0 mm;</p>	Cerâmica BioloX Delta (Matriz Al ₂ O ₃ /ZrO ₂) ISO 6474-2	01

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

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos modelos comerciais que integram a família da Haste sem Cimento em Titânio e seus respectivos ancilares supracitados.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma ASTM F899 – *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

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

Veja abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este, para implantação dos modelos comerciais que integram a família da Haste sem Cimento em Titânio e seus respectivos ancilares:

- Instrumental – Acetábulo Bipolar;
- Instrumental – Sistema Acetabular UNIQUE NEXT – Básico;
- Instrumental – UNIQUE NEXT – Caixa 01 – MD4/ MD Acetabular;
- Instrumental – UNIQUE NEXT – Caixa 02 – PHENOM Poly;
- Instrumental – Prótese Femoral Não Cimentada PHENOM Primária;
- Instrumental – Prótese Femoral Não Cimentada Taper.
- Instrumental – Haste Femoral – Micro Porous PS SC/ Prótese Femoral – Micro Porous II PS SC

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

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto quebrar-se.

Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

Advertências e Precauções

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

- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastias, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões e trações excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até a soltura dos mesmos;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- O produto não deve ser utilizado em conjunto com cimento ósseo;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com expectativas funcionais além das que podem ser promovidas pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena;
- O produto e seus respectivos componentes ancilares não devem ser utilizados 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;
- A critério médico pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar em incongruência entre os componentes;
- Deve ser observada rigorosamente a identificação do produto e não são permitidas combinações com componentes de outros fabricantes ou finalidades;
- A conexão cônica permite que a cabeça tenha uma inserção confiável e resistente à torção, gerando transmissão de força uniforme entre os componentes cabeça e haste femoral;
- Desta forma, somente devem ser utilizados componentes com medidas cônicas idênticas, conforme especificado pelo fabricante no tópico “Forma de Apresentação” das instruções de uso e rotulagem do produto;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma, faz-se necessário que o usuário realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- 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:

- Afrouxamento, deslocamento, deformação, fratura do implante ou osteólise;
- Dores pós-operatórias, desconforto ou sensações anormais devido ao produto;
- Reações a corpo estranho;
- Reações inflamatórias, associadas ou não ao afrouxamento e/ou soltura do implante;
- Necrose óssea ou dos tecidos moles adjacentes;
- Quebra do implante que possa tornar a sua remoção difícil ou impraticável.

Instrução de Uso

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

- Os cuidados com este material é de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);

- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastia, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- O período de vida útil estabelecido para o produto é de 10 (dez) anos, desde que os dispositivos sejam implantados adotando-se uma técnica cirúrgica adequada e observando-se as informações dos tópicos “Indicação e Finalidade”, “Contraindicação”, “Advertências e Precauções” e “Instruções de Uso”;
- A critério médico poderá ser necessária a realização da cirurgia de revisão após o período de vida útil, caso seja observado o desgaste e/ou soltura de componentes;
- A combinação correta 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;
- Para a aplicação do produto e seus respectivos componentes ancilares é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante.

Instruções de uso específicas: utilização das próteses em associação com cabeça cerâmica

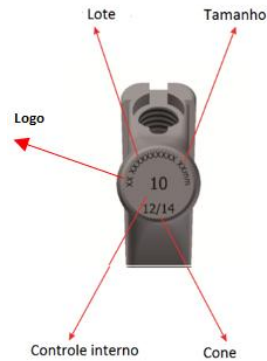
Antes de iniciar a inserção do componente cerâmico, o cone da prótese deve estar isento de resíduos, como fragmentos de tecidos ou partículas de osso.

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

- A proteção do cone da haste somente deve ser retirada no momento da acoplagem com a cabeça;
- Antes da acoplagem da cabeça sobre a haste femoral lave bem o cone da haste e seque-o cuidadosamente;
- Examine atentamente o cone da haste femoral e o cone interno da cabeça e certifique-se de que estão isentos de resíduos, como fragmentos de tecidos e partículas de osso ou de cimento;
- A cabeça deve ser acoplada manualmente sobre o cone da haste femoral, mediante ligeira rotação e pressão axial que a mantenha imóvel sobre o cone.
- Coloque o impactador com ponta polimérica (fornecido no instrumental indicado pelo fabricante) sobre a cabeça e aplique um ligeiro golpe de martelo no sentido axial para a fixação definitiva da cabeça sobre o cone da haste. Com o golpe a estrutura superficial do cone metálico da haste se deforma plasticamente propiciando uma ótima distribuição da pressão e uma fixação resistente à torção.
- NUNCA golpee a cabeça cerâmica com um martelo metálico! Utilize somente o martelo polimérico especialmente desenvolvido pelo fabricante para a implantação do componente;

Instruções de uso específicas: Prótese Femoral Taper PS Ti – identificação/ seleção tamanho

A marcação para fins de identificação do modelo comercial Prótese Femoral Taper PS Ti é realizada no topo do cone da prótese. A marcação central (ilustrada na imagem abaixo pelo nº 10) NÃO DEVERÁ SER UTILIZADA como referência pelo usuário para seleção do tamanho da prótese. Esta marcação corresponde a um sequencial numérico das peças do lote utilizada como controle interno pelo fabricante, para rastreabilidade dos registros das medições realizadas nas etapas de inspeções e testes do produto durante a sua fabricação. A informação do tamanho da prótese deve ser obtida através da rotulagem e/ ou gravação da peça, conforme ilustração a seguir:



- 1ª Sequência (ao redor do cone) – XX – Logomarca do fabricante;
 2ª Sequência (ao redor do cone) – XXXXXXXXXXXX – Lote (Ano/Mês/ Sequencial numérico)
 3ª Sequência (ao redor do cone) – XX mm – Tamanho da prótese
 4ª Sequência (ao redor do cone) – 12/14 – Conexão cônica prótese/ cabeça
 5ª Sequência (centro do cone) – XX – Sequencial numérico para controle interno do fabricante

Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal

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

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato de que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce e outras situações.
- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo as relacionadas às atividades esportivas e ocupacionais;
- O fato de que complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com expectativas funcionais além das que podem ser promovidas pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena;
- A necessidade da utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não realização da cirurgia da revisão quando da soltura dos componentes pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados de exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames.
- As complicações relativas aos procedimentos de artroplastia do quadril, bem como as informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

Esterilização

Os modelos comerciais que compõem a família da Haste sem Cimento em Titânio são fornecidos na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose 25 kGy)

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

Produto estéril – não reesterilizar.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

Risco de Contaminação

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

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

Todo o produto explantado, associado e/ou sob suspeita de queixa técnica, evento adverso e/ou evento adverso grave deve ser limpo e descontaminado pelo serviço de saúde e devolvido ao fabricante para avaliação e investigação da ocorrência, bem como para condução dos procedimentos cabíveis estabelecidos pelas Resoluções RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 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 implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes. No Brasil os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC Nº 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

A Resolução RDC Nº 156/2006 dispõe 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 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 Resoluções RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 551/21.

Armazenamento e Transporte

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

Por tratar-se de um produto estéril, a umidade e a temperatura e do local de armazenamento deve ser monitorada e mantida abaixo de 40°C.

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

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

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

O produto deve ser armazenado e transportado na posição horizontal. O armazenamento e transporte inadequado (posição vertical) podem causar danos na embalagem primária (barreira de esterilização) e conseqüentemente comprometer a esterilidade e uso do produto.

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

Outras informações

Fabricado e distribuído por:

VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

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

CEP: 13.505-600

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

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsável Técnico: Geraldo José Zumpano – CREA: 5069908919

Registro ANVISA nº 10417940045


Versão: 11.001

Emissão: 02/12/2024

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


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 para dispositivos médicos.

O ALERTA INSTRUÇÃO DE USO acompanha todas as embalagens individuais dos modelos comerciais da Haste Sem Cimento em Titânio, contendo instruções para consulta da Instrução 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.



VINCULA
Inspired by doctors commitment

VINCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 - Distrito Industrial | 13305-601 - Rio Claro/SP - Brasil
Tel./Fax: +55 (13) 2111-8500 | www.vincula.com.br



VINCULA
Inspired by doctors commitment

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

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.

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.

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

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.

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.

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:

Canal de Atendimento ao Público - CAP:
Telefone: +55 19 2111-8565 / 2111-8500
E-mail: cap@vincula.com.br
Avenida Brasil, 2983 - Distrito Industrial CEP: 13305-600 | Rio Claro - São Paulo - Brasil
Horário de atendimento: 8hs às 17:30 hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

Versão: 1.004
Emissão: 14/04/2023

Instrução de Uso disponível em:
www.vincula.com.br