Instrução de Uso

Haste Cimentada

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		Esterilizado por Óxido de Etileno
	Data de fabricação		Sistema duplo de barreira estéril
	Consultar instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de uso		Usar até a data
	Não reesterilizar		Não reusar
	Proteger de luz solar		Não usar se a embalagem estiver danificada
	Manter seco		Frágil, manusear com cuidado
	Limite de Umidade		Limite de Temperatura (40°C);

Características e especificações técnicas do dispositivo médico

Nome Técnico: Componentes Femorais - Hastes

Nome Comercial: Haste Cimentada

Modelo Comercial:
- Prótese Femoral Cimentada;

Acessórios*:
- Centralizador Distal Prótese Femoral Cônico – UHMWPE;
- Centralizador Distal Prótese Femoral Máxima – PMMA;
- Tela Femoral;
- Restritor para Cimento;

Matéria Prima:
- Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) - ASTM F-138 – Prótese Femoral Máxima, Tela Femoral
- Polietileno (UHMWPE) – Centralizador Distal Prótese Femoral Cônico, Restritor para Cimento;
- Polimetilmetacrilato (PMMA) – Centralizador Distal Prótese Femoral Máxima

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

Produto Estéril

Método de esterilização:
- Radiação Gama (Dose 25 kGy): Próteses Femorais, Tela Femoral, Centralizador Distal (UHMWPE), Restritor de Cimento (UHMWPE);
- Óxido de Etileno (ETO): Centralizador Distal Prótese Femoral Máxima (PMMA)

Descrição

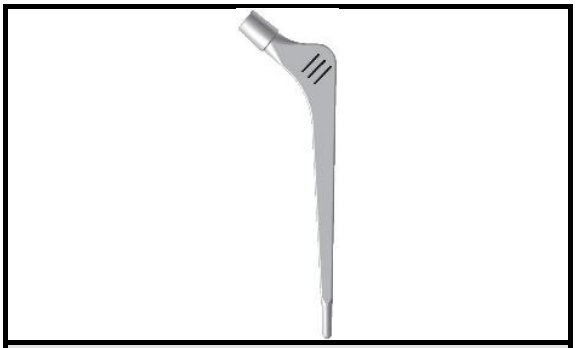
O produto consiste em um dispositivo implantável, invasivo cirurgicamente de utilização em longo prazo, destinado a procedimentos de substituição articular do quadril.

O procedimento de substituição articular de quadril é realizado nas circunstâncias em que esta articulação, em indivíduos esqueleticamente maduros, apresente-se comprometida em consequência de patologias como a doença degenerativa articular não inflamatória (osteoartrose), necrose avascular da cabeça femoral, protrusão acetabular, artrite traumática, escorregamento epifisário proximal do fêmur, anquilose de origem não infecciosa, artrodese do quadril.

A Haste Cimentada é composta pelo cone e corpo, produzido em vários comprimentos. O cone pode receber cabeças com diferentes diâmetros e comprimentos de colo.

Os modelos comerciais que compõem a família da Haste Cimentada apresentam uma superfície polida e um sistema cônico tipo Morse, no qual a migração distal do componente gera forças de compressão radiais, que estabilizam o implante e diminuem os esforços de tensão para a interface cimento-osso garantindo maior longevidade à reconstrução protética. Também permite a modularidade da cabeça femoral e mantêm as tolerâncias dentro de limites bastante estreitos, o que minimiza os efeitos de atrito e corrosão por atrito.

A seguir imagens ilustrativas dos modelos comerciais que compõe a família da Haste Cimentada:



Prótese Femoral Cimentada
Aço Inoxidável
(18Cr-14Ni-2.5Mo)

Constituem acessórios dos modelos comerciais que compõem a família da Haste Cimentada a Tela Femoral, o Restritor de Cimento e o Centralizador Distal.

A Tela Femoral acessório de todos os modelos comerciais da família destina-se a procedimentos que necessitam de reforço do canal intramedular.

Os Centralizadores Distais destinam-se a fixação à ponta da haste com a finalidade de centralizar a prótese durante sua cimentação.

E por último, os restritores de Cimento são inseridos no canal femoral e funcionam como um tampão no momento da cimentação da haste, de modo a evitar que o cimento se espalhe por esse canal.

Tela Femoral	Restritor de Cimento	Centralizadores Distais

Composição

Os materiais selecionados para a composição do produto apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

Os modelos comerciais que compõem a família da Haste Cimentada e o acessório Tela Femoral são fabricados a partir da Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) que cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673).

Por sua vez os acessórios Centralizador Distal Prótese Femoral Cônico – UHMWPE e Restritor para Cimento são fabricados a partir do polímero Polietileno (UHMWPE) que cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants.

O acessório Centralizador Distal Prótese Femoral Máxima – PMMA, é fabricado a partir do polímero Polimetilmetacrilato (PMMA) que cumpre os requisitos especificados pela norma NBR ISO 5833 - Implantes para Cirurgia – Cimentos de Resina Acrílica.

Os materiais acima foram selecionados para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família da Haste Cimentada e seus respectivos acessórios devido às suas propriedades que os tornam materiais ideais para a produção de dispositivos médicos implantáveis.

Caracterizados como materiais com propriedades físicas, químicas e mecânicas favoráveis para esse fim, apresentam biocompatibilidade comprovada por um vasto histórico clínico amplamente descrito na literatura mundial.

Indicação e Finalidade

O procedimento de substituição articular de quadril é realizado nas circunstâncias em que esta articulação, em indivíduos esqueleticamente maduros, apresente-se comprometida em consequência de patologias como a doença degenerativa articular não inflamatória (osteoartrose), necrose avascular da cabeça femoral, protrusão acetabular, artrite traumática, escorregamento epifisário proximal do fêmur, anquilose de origem não infecciosa, artrodese do quadril.

A aplicação do produto deve considerar o defeito, a patologia, as características ósseas e as cargas e forças (tensão e tração) musculares sobre o segmento a ser tratado.

Os produtos aqui descritos foram desenvolvidos para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

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 Cimentada são acondicionados unitariamente em sistema de embalagem primário que funciona como barreira de esterilização.

Os modelos comerciais que compõe a família da Haste Cimentada e seus respectivos acessórios são fornecidos na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose 25 kGy, para produtos fabricados em aço inoxidável, polietileno UHMWPE e PEEK) e óxido de etileno (para produtos fabricados em PMMA), procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.

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 um folheto contendo as instruções 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.

Forma de Apresentação

A Haste Cimentada apresenta-se nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos, bem como seus acessórios (partes integrantes) são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Relação dos modelos comerciais e seus respectivos acessórios que compõem a família da Haste Cimentada

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.30.02.37XXX	Prótese Femoral Cimentada 37,5 mm Cone 12/14 Primária;	Offset: 37,5 mm; Cone: 12/14 Nºs: 00, 01, 02, 03; Comprimento: 149 mm;	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.05.44XXX	Prótese Femoral Cimentada 44,0 mm Cone 12/14 Primária;	Offset: 44,0 mm; Cone: 12/14; Nºs: 01, 02, 03 e 04; Comprimento: 149 mm	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.06.44XXX	Prótese Femoral Cimentada 44,0 mm Cone 12/14 Revisão;	Offset: 44,0 mm; Cone: 12/14; Nºs: 01, 02 e 03; Comprimento: 200 e 230 mm;	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
Acessórios					
	04.06.02.00000	Centralizador Distal Prótese Femoral Cônico	Tamanho único	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648	01
	04.06.02.00001	Centralizador Distal Prótese Femoral Cônico – PMMA	Tamanho único	Polimetilmetacrilato (PMMA) NBR ISO 5833	01
	04.31.03.015XX	Tela Femoral	150x130, 150x150, 150x180 mm	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.32.01.000XX	Restritor para Cimento	Diâmetro: 15, 18, 21, 24 mm	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648	01

Componentes Ancilares

A seguir estão relacionados os componentes ancilares compatíveis aos modelos comerciais que compõem a família de Haste Cimentada:

- Acetábulo Bipolar;
- Acetábulos Cimentados;
- Acetábulos Não Cimentados;
- Insertos Acetabulares;
- Cabeças Intercambiáveis Femorais;
- Cimento Ósseo;

O Acetábulo Bipolar é fabricado a partir da 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 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.

Os acetábulos cimentados, modelos Máxima, 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 Aço Inoxidável (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.

Os acetábulos não cimentados, modelos MD4, MD, PHENOM Poly PS e Calota Acetabular Micro Ti , 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.

Os Insertos acetabulares 09 Pontos, PHENOM Poly II e Inserto Acetabular Micro 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.

Os componentes cerâmicos, Inserto Acetabular MD Delta e cabeças femorais intercambiáveis cerâmicas, modelos Forte e Delta, são fabricados a partir da cerâmica alumina de alta pureza (Al_2O_3), que cumpre os requisitos especificados pela norma ISO 6474 – Implants for surgery – Ceramic materials based on high purity alumina, através do processo de sinterização, fornecidas por empresa terceirizada (CeramTec) devidamente qualificada.

As cabeças femorais intercambiáveis de inox são fabricadas a partir da Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) e da Aço Inoxidávelidável (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 21Cromiun – 10Nickel – 3Manganese – 2.5Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar for Surgical Implants, respectivamente.

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 de Haste Cimentada, 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.

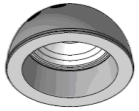
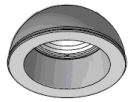
A seguir indicação dos componentes ancilares e a sua correta combinação com os modelos comerciais.

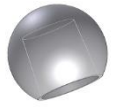
Ancilares – Componentes Acetabulares	Modelos Comerciais – Haste Cimentada	Ancilares – Componentes Cefálicos
Acetábulo Bipolar Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F138 Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648	**Prótese Femoral Cimentada** Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F138	**Cabeça Femoral Intercambiável** **(Colos de – 04 à +09)** Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F138 **Ou** **Cabeça Femoral Intercambiável HN** **(Colos de – 04 à +09)** Aço Inoxidável (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo)
Acetábulo Máxima Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – ASTM F-648	**Prótese Femoral Cimentada** Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F138	**Cabeça Femoral Intercambiável** **(Colos de – 04 à +09)** Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F138 **Ou** **Cabeça Femoral Intercambiável HN** **(Colos de – 04 à +09)** Aço Inoxidável (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo) – ASTM F138 **Ou** **Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte** Cerâmica Alumina (Al_2O_3) – ISO 6474-1 **Ou** **Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta** Cerâmica Alumina (Matriz Al_2O_3/ ZrO_2) – ISO 6474-2
Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – ASTM F-648	**Prótese Femoral Cimentada** Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F138	**Cabeça Femoral Intercambiável** **(Colos de – 04 à +09)** Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F138 **Ou** **Cabeça Femoral Intercambiável HN** **(Colos de – 04 à +09)** Aço Inoxidável (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo) – ASTM F138

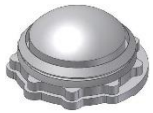
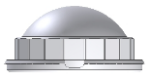
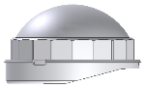
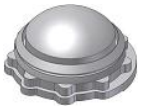
Acetábulo MD4 Plasma Spray Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136 **+** **Inserto Acetabular 09 Pontos** Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – ASTM F-648 OU **Acetábulo PHENOM Poly PS** Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) **+** **Inserto Acetabular PHENOM Poly II** Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) **OU** **Calota Acetabular Micro Ti** Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) Revestimento Pó Titânio (Ti-6Al-4V) **+** **Inserto Acetabular Micro** Polietileno (UHMWPE)	**Prótese Femoral Cimentada** Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F138	**Cabeça Femoral Intercambiável** **(Colos de – 04 à +09)** Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F138 **Ou** **Cabeça Femoral Intercambiável HN** **(Colos de – 04 à +09)** Aço Inoxidável (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo) – ASTM F138
	Prótese Femoral Cimentada Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F138	**Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte** Cerâmica Alumina (Al_2O_3) – ISO 6474-1 **Ou** **Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta** Cerâmica Alumina (Matriz Al_2O_3/ ZrO_2) – ISO 6474-2
Calota Acetabular MD Ti Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) **+** **Inserto Acetabular MD Delta** **(**Cerâmica Alumina (Al_2O_3)	**Prótese Femoral Cimentada** Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F138	**Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte** Cerâmica Alumina (Al_2O_3) **Ou** **Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta** Cerâmica Alumina (Matriz Al_2O_3/ ZrO_2) – ISO 6474-2

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

Acetábulos Cimentados					
Imagem Ilustrativa	**Código**	**Descrição**	**Dimensões**	**Material de Fabricação**	**Qtde Embalada**
	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;	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138 Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648	01
	04.01.02.XXXXX	Acetábulo Máxima Standard	**Ø 26 mm –** 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm; **Ø 28 mm –** 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.01.23.XXXXX	Acetábulo Máxima Standard com Espaçador	**Ø 26 mm –** 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm; **Ø 28 mm –** 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138 Polimetimetacrilato (PMMA) NBR ISO 5833	01
	5340-028-0XX	Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU STD	**Ø 28 mm** – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	5340-128-0XX	Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU STD TP	**Ø 28 mm** – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	5340-328-0XX	Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU TP-TR	**Ø 28 mm** – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	5340-228-0XX 5340-232-0XX	Acetábulo Cimentado Meta Bio – MU CN	**Ø 28 mm** – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64 mm; **Ø 32 mm** – 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01

Acetábulos Não Cimentados					
Imagem Ilustrativa	**Código**	**Descrição**	**Dimensões**	**Material de Fabricação**	**Qtde Embalada**
	04.01.04.XXXXX	Acetábulo M4 – Plasma Spray	**Diâmetros –** 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) Revestimento Titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.01.26. XXXXX	Calota MD Acetabular Ti (com furos)	**Diâmetros:** 46x35 mm; Ø 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) Revestimento Titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.01.27. XXXXX	Calota MD Acetabular Ti (sem furos)	**Diâmetros:** 46x35 mm; Ø 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) Revestimento Titânio (Ti-6Al-4V)	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) Revestimento Titânio (Ti-6Al-4V)	**01**
	04.01.34.XXXXX	Acetábulo PHENOM Poly PS	**Diâmetro:** 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 Revestimento Titânio Puro ASTM F-1580	**01**

Cabeças Intercambiáveis Femorais					
	04.04.07.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 (Colos variando de -04 à +09)	**Ø 22 mm:** -2, Std, +3 mm; **Ø 26 mm:** -4, -2, Std, +3, +6, + 9 mm; **Ø 28 mm:** -4, -3.5, -2, Std, +3, +3.5, +6, +9 mm; **Ø 32 mm:** -4, -2, Std, +3, +4, +6, +7, +9 mm;	Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.04.11.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável HN (Colos variando de -04 à +09)	**Ø 22 mm:** -2, Std, +3 mm; **Ø 26 mm:** -4, -2, Std, +3, +6, + 9 mm; **Ø 28 mm:** -4, -3.5, -2, Std, +3, +3.5, +6, +9 mm; **Ø 32 mm:** -4, -2, Std, +3, +4, +6, +7, +9 mm;	Aço Inoxidável Alto Teor de Nitrogênio (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo) ASTM F-1586	01
	04.04.09.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Cerâmica Forte	**Ø 28 mm:** -3,5, Std, +3,5 mm; **Ø 32 mm:** -4,0, Std, +4,0, +7,0 mm **Ø 36 mm:** -4,0, Std, +4,0, +8,0 mm **Ø 40 mm:** -4,0, Std, +4,0, +8,0 mm	Cerâmica Biolox Forte (Al_2O_3) ISO 6474-1	01
	04.04.10.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Cerâmica Delta	**Ø 28 mm:** -3,5, Std, +3,5 mm; **Ø 32 mm:** -4,0, Std, +4,0, +7,0 mm; **Ø 36 mm:** -4,0, Std, +4,0, +8,0 mm; **Ø 40 mm:** -4,0, Std, +4,0, +8,0 mm;	Cerâmica Biolox Delta (Matriz Al_2O_3/ ZrO_2) ISO 6474-2	01

Insertos Acetabulares					
	04.13.02.XXXXX	Inserto Acetabular 09 Pontos	**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;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648	01
	04.13.08.XXXXX	Inserto Acetabular MD Delta	**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;	Cerâmica Biolox Delta (Matriz Al_2O_3/ ZrO_2) ISO 6474-2	01
	04.13.13.XXXXX	Inserto Acetabular PHENOM Poly II;	**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.XXXXX	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior	**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
	6028-7XX	Inserto Acetabular Micro	**Ø 28 mm** – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64 mm;	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648	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 da Haste Cimentada e seus respectivos ancilares supracitados.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments, que lhes fornecem alta resistência e durabilidade.

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

Veja relação abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação da Haste Cimentada e seus respectivos ancilares:

- Instrumental - Sistema Acetabular UNIQUE NEXT – Básico;
- Instrumental - UNIQUE NEXT Caixa 01 - MD4 / MD Acetabular;
- Instrumental - UNIQUE NEXT Caixa 02 - PHENOM Poly;
- Instrumental – Bipolar;
- Instrumental – Cimentada Primária Standard;
- Instrumental – Cimentada Revisão;
- Instrumental para Artroplastia de Quadril – MU – Fabricante Sartori
- Instrumental para Artroplastia de Quadril Micro – Fabricante Sartori.

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:

- A Haste Cimentada somente deve ser utilizada 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;
- A implantação sob leito ósseo inadequado pode causar afrouxamento prematuro e perda progressiva do estoque ósseo. Nesses casos métodos suplementares de enxertia óssea em conjunto com telas e reforços devem ser adotados;
- O produto somente deve ser utilizado em conjunto com cimento ósseo;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às 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;
- A Haste Cimentada e seus respectivos 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;
- Ao 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 finalidade;
- 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 a Haste Cimentada 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”, “Contra-indicação”, “Advertências e Precauções” e “Instruções de Uso”;
- Ao critério médico, devem ser adotados métodos de enxertia óssea (associados ou não a utilização de telas e reforços) para restabelecimento do estoque ósseo, em casos em que não se consiga uma cavidade medular com leito ósseo viável.
- Ao critério médico, poderá ser necessária, a realização da cirurgia de revisão após o período de vida útil, caso seja observado o desgaste e/ou soltura de componentes;
- Para a aplicação da Haste Cimentada 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;

- A combinação correta da Haste Cimentada 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.

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 às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato 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

A Haste Cimentada é fornecida na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama (para produtos fabricados em aço inoxidável, polietileno UHMWPE e PEEK) ou Óxido de Etileno (para produtos fabricados em PMMA**).**

A produção da Haste Cimentada 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 da Haste Cimentada, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

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

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

Descarte do Produto

A Haste Cimentada explantada ou considerada inadequada para o uso deve ser descartada. 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. gerados durante a cirurgia. No Brasil os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC Nº 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

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

Produto de uso único – não reutilizar.
PROIBIDO REPROCESSAR.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do 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.

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 40ºC.

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

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

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

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 consequentemente 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:

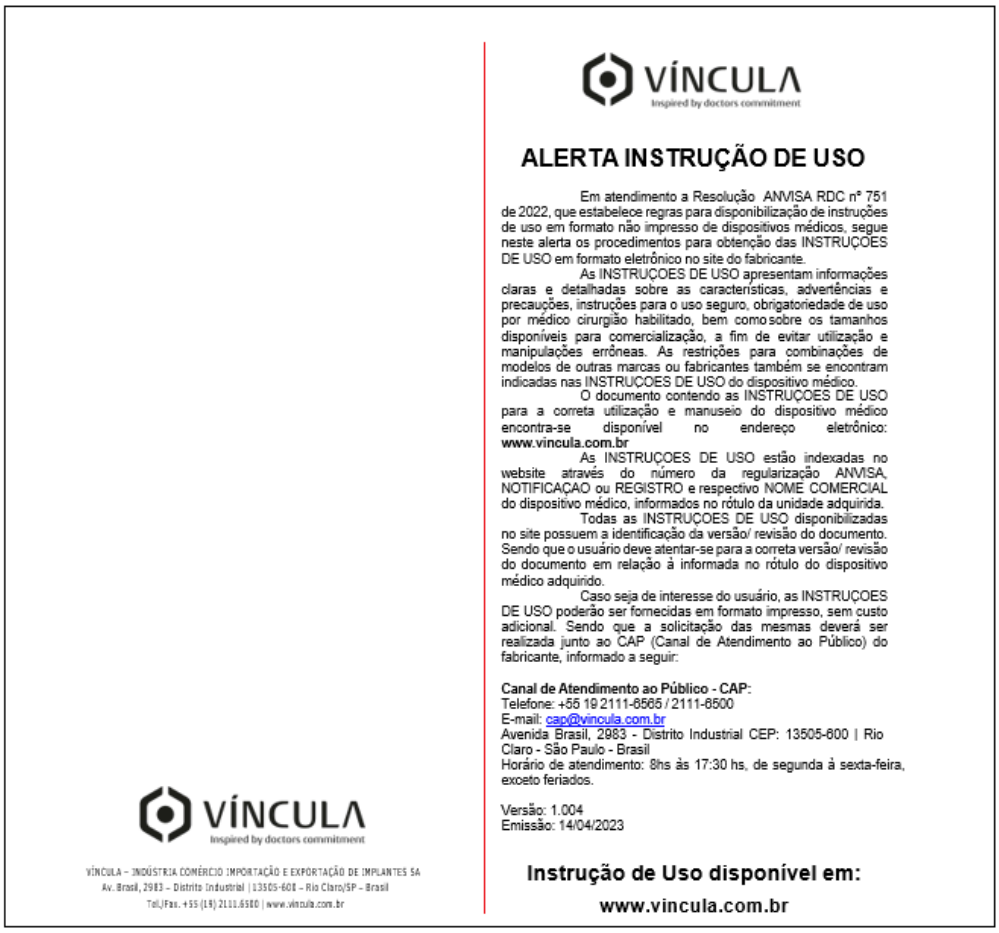
VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA
Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP
CEP: 13.505-600
Fone/Fax: (55-19) 2111-6500
CNPJ: 01.025.974/0001-92
Responsável Técnico: Geraldo José Zumpano – CREA: 5069908919

Registro ANVISA nº 10417940039
Versão: 13.002
Emissão: 17/03/2025

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 Cimentada, contendo instruções para consulta da Instrução de Uso em formato eletrônica disponível no website do fabricante, bem como orientações para a solicitação das Instruções de Uso impressas pelo usuário, se aplicável.



VÍNCULA
Inspired by doctors commitment

VÍNCULA – INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 – Distrito Industrial | 13505-601 – Rio Claro/SP – Brasil
Tel./Fax. +55 (19) 2111.6500 | www.vincula.com.br

VÍNCULA
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 2111-6565 / 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.

Versão: 1.004
Emissão: 14/04/2023

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