

INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA PARA QUADRIL RESURFACING DYNASTY

(Sistema para artroplastia de quadril)

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

Com o avanço da reposição de articulações total e parcial, o cirurgião tem à sua disposição maneiras de restaurar a mobilidade, corrigir deformidades e reduzir a dor para muitos pacientes. Embora as próteses sejam amplamente utilizadas para obtenção destes objetivos, deve-se reconhecer que estas são fabricadas a partir de uma variedade de materiais, e que não se pode esperar que qualquer sistema de reposição de articulações suporte os níveis de atividade e cargas que um osso normal e saudável poderia. Em adição, o sistema, incluindo a interface implante/osso, não será tão forte, confiável ou durável quanto uma articulação humana natural.

Ao usar as próteses de articulações, o cirurgião deve estar ciente que:

- **A seleção correta da prótese é extremamente importante.** A seleção do tamanho, formato e design apropriados da prótese aumenta o potencial de sucesso na reposição de articulação. Próteses de articulação requerem acomodação cuidadosa e suporte osso adequado. Os cirurgiões são encorajados a usar seu melhor julgamento médico ao escolher o tamanho apropriado de implante, independentemente da área endosteal do osso. Os cirurgiões devem estar familiarizados com as técnicas cirúrgicas aplicáveis e instruções de uso para cada sistema de implantes.
- **Na seleção de pacientes para reposições de articulações totais, os seguintes fatores podem ser críticos para o sucesso eventual do procedimento:**
 1. **Peso do paciente.** Um paciente acima do peso ou obeso pode produzir altas cargas sobre a prótese, o que pode levar a falha da prótese. Isto se torna uma consideração importante quando o paciente possui ossos pequenos e uma prótese de pequeno tamanho tiver que ser usada.
 2. **Ocupação ou atividade do paciente.** Se o paciente estiver envolvido em uma ocupação ou atividade que inclua caminhar, correr, levantar peso ou estresse muscular substancial, as forças resultantes podem causar falha da fixação, do dispositivo ou ambos. A prótese não irá restaurar a função no nível esperado com o osso saudável normal, e o paciente não deve ter expectativas funcionais não realistas.
 3. **Condição de senilidade, doença mental ou alcoolismo.** Estas condições, entre outras, podem fazer com que o paciente ignore certas limitações e precauções sobre o uso da prótese, levando à falha e outras complicações.
 4. **Sensibilidade a corpo estranho.** Onde houver suspeita de sensibilidade ao material, testes apropriados devem ser realizados antes da seleção do material ou implantação.

Advertência: Pacientes com insuficiência renal podem ser sensíveis a potencial liberação de íon metálico. Também, como pouco se sabe sobre o transporte de íon metálico potencialmente liberado através da placenta, estes dispositivos devem ser usados com cautela em mulheres com idade fértil.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Sistema para Quadril Resurfacing Dynasty está disponível nos seguintes modelos/especificações:

Cabeças Femorais com Recapeamento (Resurfacing) Metálicas			
38PF1036	Cabeça Femoral com recapeamento (resurfacing) metálica de encaixe sob pressão CONSERVE A-CLASS, 36 MM	Cromo Cobalto ASTM F1537	
38PF1038	Cabeça Femoral com recapeamento (resurfacing) metálica de encaixe sob pressão CONSERVE A-CLASS, 36 MM	Cromo Cobalto ASTM F1537	
38PF1040	Cabeça Femoral com recapeamento (resurfacing) metálica de encaixe sob pressão CONSERVE A-CLASS, 40 MM	Cromo Cobalto ASTM F1537	
38PF1042	Cabeça Femoral com recapeamento (resurfacing) metálica de encaixe sob pressão CONSERVE A-CLASS, 42 MM	Cromo Cobalto ASTM F1537	
38PF1044	Cabeça Femoral com recapeamento (resurfacing) metálica de encaixe sob pressão CONSERVE A-CLASS, 44 MM	Cromo Cobalto ASTM F1537	
38PF1046	Cabeça Femoral com recapeamento (resurfacing) metálica de encaixe sob pressão CONSERVE A-CLASS, 46 MM	Cromo Cobalto ASTM F1537	
38PF1048	Cabeça Femoral com recapeamento (resurfacing) metálica de encaixe sob pressão CONSERVE A-CLASS, 48 MM	Cromo Cobalto ASTM F1537	

38PF1050	Cabeça Femoral com recapeamento (resurfacing) metálica de encaixe sob pressão CONSERVE A-CLASS, 50 MM	Cromo Cobalto ASTM F1537	
38PF1052	Cabeça Femoral com recapeamento (resurfacing) metálica de encaixe sob pressão CONSERVE A-CLASS, 52 MM	Cromo Cobalto ASTM F1537	
38PF1054	Cabeça Femoral com recapeamento (resurfacing) metálica de encaixe sob pressão CONSERVE A-CLASS, 54 MM	Cromo Cobalto ASTM F1537	
38PF1056	Cabeça Femoral com recapeamento (resurfacing) metálica de encaixe sob pressão CONSERVE A-CLASS, 56 MM	Cromo Cobalto ASTM F1537	
38PF1058	Cabeça Femoral com recapeamento (resurfacing) metálica de encaixe sob pressão CONSERVE A-CLASS, 58 MM	Cromo Cobalto ASTM F1537	
38PF1060	Cabeça Femoral com recapeamento (resurfacing) metálica de encaixe sob pressão CONSERVE A-CLASS, 60 MM	Cromo Cobalto ASTM F1537	

Concha Acetabular DYNASTY®			
DSPCGB46	Concha PC DYNASTY® 46 mm Grupo B	Titânio ASTM F136	
DSPCGB48	Concha PC DYNASTY® 48 mm Grupo B	Titânio ASTM F136	
DSPCGC50	Concha PC DYNASTY® 50 mm Grupo C	Titânio ASTM F136	

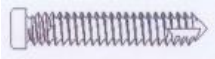
DSPCGD52	Concha PC DYNASTY® 52 mm Grupo D	Titânio ASTM F136	
DSPCGE54	Concha PC DYNASTY® 54 mm Grupo E	Titânio ASTM F136	
DSPCGF56	Concha PC DYNASTY® 56 mm Grupo F	Titânio ASTM F136	
DSPCGG58	Concha PC DYNASTY® 58 mm Grupo G	Titânio ASTM F136	
DSPCGG60	Concha PC DYNASTY® 60 mm Grupo G	Titânio ASTM F136	
DSPCGG62	Concha PC DYNASTY® 62 mm Grupo G	Titânio ASTM F136	
DSPCGH64	Concha PC DYNASTY® 64 mm Grupo H	Titânio ASTM F136	
DSPCGH66	Concha PC DYNASTY® 66 mm Grupo H	Titânio ASTM F136	
DSPCGH68	Concha PC DYNASTY® 68 mm Grupo H	Titânio ASTM F136	

Concha Acetabular porosa DYNASTY®			
DSBFGGB46	Concha porosa DYNASTY® 46MM GROUP B	Titânio ASTM F136	
DSBFGGB48	Concha porosa DYNASTY® 48MM GROUP B	Titânio ASTM F136	
DSBFGC50	Concha porosa DYNASTY® 50MM GROUP C	Titânio ASTM F136	
DSBFGD52	Concha porosa DYNASTY® 52MM GROUP D	Titânio ASTM F136	
DSBFGE54	Concha porosa DYNASTY® 54MM GROUP E	Titânio ASTM F136	
DSBFGF56	Concha porosa DYNASTY® 56MM GROUP F	Titânio ASTM F136	

DSBFGG58	Concha porosa DYNASTY® 58MM GROUP G	Titânio ASTM F136	
DSBFGG60	Concha porosa DYNASTY® 60MM GROUP G	Titânio ASTM F136	
DSBFGG62	Concha porosa DYNASTY® 62MM GROUP G	Titânio ASTM F136	
DSBFGH64	Concha porosa DYNASTY® 64MM GROUP H	Titânio ASTM F136	
DSBFGH66	Concha porosa DYNASTY® 66MM GROUP H	Titânio ASTM F136	
DSBFGH68	Concha porosa DYNASTY® 68MM GROUP H	Titânio ASTM F136	
DSBFGJ70	Concha porosa DYNASTY® 70MM GROUP J	Titânio ASTM F136	
DSBFGJ72	Concha porosa DYNASTY® 72MM GROUP J	Titânio ASTM F136	
DSBFGJ74	Concha porosa DYNASTY® 74MM GROUP J	Titânio ASTM F136	
DSBFGK76	Concha porosa DYNASTY® 76MM GROUP K	Titânio ASTM F136	

Inserite (Liner) de CoCr DYNASTY			
DLCGB32	Inserite de CoCr DYNASTY – 32 mm Grupo B	Cromo Cobalto ASTM F75	
DLCGC36	Inserite de CoCr DYNASTY – 36 mm Grupo C	Cromo Cobalto ASTM F75	
DLCGD38	Inserite de CoCr DYNASTY – 36 mm Grupo D	Cromo Cobalto ASTM F75	
DLCGE40	Inserite de CoCr DYNASTY – 40 mm Grupo E	Cromo Cobalto ASTM F75	
DLCGF42	Inserite de CoCr DYNASTY – 42 mm Grupo F	Cromo Cobalto ASTM F75	
DLCGG44	Inserite de CoCr DYNASTY – 44 mm Grupo G	Cromo Cobalto ASTM F75	

DLCOGH48	Inserte de CoCr DYNASTY – 48 mm Grupo H	Cromo Cobalto ASTM F75	
DLCOGJ52	Inserte de CoCr DYNASTY – 52 mm Grupo J	Cromo Cobalto ASTM F75	
DLCOGK56	Inserte de CoCr DYNASTY – 56 mm Grupo k	Cromo Cobalto ASTM F75	

Parafusos			
PHA02935	Parafuso Ósseo Canceloso (5,5) 35mm	Titânio ASTM F136	
PHA02940	Parafuso Ósseo Canceloso (5,5) 40mm	Titânio ASTM F136	
PHA02945	Parafuso Ósseo Canceloso (5,5) 45mm	Titânio ASTM F136	
PHA02950	Parafuso Ósseo Canceloso (5,5) 50mm	Titânio ASTM F136	
PHA02955	Parafuso Ósseo Canceloso (5,5) 55mm	Titânio ASTM F136	
PHA02960	Parafuso Ósseo Canceloso (5,5) 60mm	Titânio ASTM F136	
18080300	Parafuso Ósseo Canceloso Auto - atarraxante – 6,5 mm 1,5 cm comp.	Titânio ASTM F136	
18080301	Parafuso Ósseo Canceloso Auto - atarraxante – 6,5 mm 2,0 cm comp.	Titânio ASTM F136	
18080302	Parafuso Ósseo Canceloso Auto - atarraxante – 6,5 mm 2,5 cm comp.	Titânio ASTM F136	
18080303	Parafuso Ósseo Canceloso Auto - atarraxante – 6,5 mm 3,0 cm comp.	Titânio ASTM F136	

18080304	Parafuso Ósseo Canceloso Auto - atarraxante – 6,5 mm 3,5 cm comp.	Titânio ASTM F136	
18080305	Parafuso Ósseo Canceloso Auto - atarraxante – 6,5 mm 4,0 cm comp.	Titânio ASTM F136	
18080306	Parafuso Ósseo Canceloso Auto - atarraxante – 6,5 mm 4,5 cm comp.	Titânio ASTM F136	
18080307	Parafuso Ósseo Canceloso Auto - atarraxante – 6,5 mm 5,0 cm comp.	Titânio ASTM F136	
7552001000	Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 10 mm	Titânio ASTM F136	
7552001500	Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 15 mm	Titânio ASTM F136	
7552002000	Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 20 mm	Titânio ASTM F136	
7552002500	Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 25 mm	Titânio ASTM F136	
7552003000	Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 30 mm	Titânio ASTM F136	
7552003500	Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 35 mm	Titânio ASTM F136	
7552004000	Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 40 mm	Titânio ASTM F136	
7552004500	Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 45 mm	Titânio ASTM F136	
7552005000	Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 50 mm	Titânio ASTM F136	
7552005500	Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 55 mm	Titânio ASTM F136	
7552006000	Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 60 mm	Titânio ASTM F136	

7552006500	Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 65 mm	Titânio ASTM F136	
7552007000	Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 70 mm	Titânio ASTM F136	
7552007500	Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 75 mm	Titânio ASTM F136	
7552008000	Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 80 mm	Titânio ASTM F136	

INSTRUMENTAL

Instrumentos especializados são fornecidos pela Microport e devem ser usados para garantir a implantação precisa do dispositivo. Ao mesmo tempo em que são raras, as fraturas intraoperatórias ou quebra dos instrumentos podem ocorrer. Instrumentos que tenham sido extensivamente utilizados ou que tenham sido submetidos a forças extensivas são mais susceptíveis a serem fraturados dependendo da precaução operatória, número de procedimentos e atenção ao descarte. Os instrumentos devem ser examinados quanto ao uso e a danos antes da cirurgia.

O instrumental é objeto de registro a parte, devendo ser adquirido separadamente.

A. INDICAÇÕES

O Sistema para Quadril Resurfacing Dynasty da Microport é indicado em artroplastia de quadril total para redução ou alívio de dor e/ou melhora da função do quadril em pacientes esqueleticamente maduros com as seguintes condições:

- 1) Doença articular degenerativa não inflamatória, tais como osteoartrite, necrose avascular, anquilose, protrusão acetabular e displasia dolorida do quadril;
- 2) Doença articular degenerativa inflamatória, tais como artrite reumatóide;
- 3) Correção de deformidade funcional; e
- 4) Procedimentos de revisão onde outros dispositivos ou tratamentos tenham falhado.
- 5) Fraturas patológicas do colo femoral;
- 6) não união de fraturas do colo femoral;
- 7) necrose asséptica da cabeça e colo femoral; e
- 8) Patologia primária no jovem envolvendo a cabeça femoral, mas com um acetábulo não deformado.

O Sistema para Quadril Resurfacing Dynasty é indicado para uso em recapeamento (resurfacing) da cabeça femoral para redução ou alívio de dor e/ou melhora da função do quadril em pacientes esqueleticamente maduros com doença articular degenerativa não inflamatória tais como osteoartrite, necrose avascular, anquilose, protrusão acetabular e displasia de quadril dolorida.

B. CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem:

- 1) Infecções evidentes;
- 2) Foco distante de infecções (que podem causar disseminação hematógena ao sítio de implante);
- 3) Progressão rápida da doença conforme manifestada por destruição da articulação ou absorção óssea aparente na radiografia;
- 4) Pacientes esqueleticamente imaturos (pacientes com idade inferior a 21 anos no momento da cirurgia)*;
- 5) Casos onde exista status neuromuscular inadequado (por exemplo, paralisia anterior, fusão e/ou força do abdutor inadequada), estoque ósseo ruim, ou cobertura ruim de pele ao redor da articulação que possa tornar o procedimento não justificável.
- 6) Articulações neuropáticas;
- 7) Hepatite ou infecção por HIV;
- 8) Obesidade, onde a obesidade seja definida como três vezes o peso corpóreo normal;
- 9) Mulheres em idade fértil, para as quais um teste de gravidez negativo não tenha sido obtido; e
- 10) Doença neurológica ou musculoesquelética que possa afetar adversamente o caminhar ou sustentação de peso.

Contra-indicações absolutas para o Sistema para Quadril Resurfacing Dynasty incluem:

- 1) Doença articular degenerativa inflamatória;
- 2) Osteopenia severa.

Contra-indicações absolutas para um suporte metal sobre metal incluem:

- 1) Insuficiência renal crônica;
- 2) Gravidez.

Condições que apresentam maior risco de falha incluem:

- 1) Paciente não cooperativo ou paciente com distúrbios neurológicos, incapaz de seguir instruções;
- 2) Perda óssea marcante, osteoporose severa, ou procedimentos de revisão para os quais um encaixe adequado da prótese não possa ser obtido;
- 3) Distúrbios metabólicos que possam comprometer a formação óssea;
- 4) Osteomalácia;
- 5) Prognóstico ruim para boa cicatrização da ferida (por exemplo, úlcera de decúbito, diabetes em estágio terminal, deficiência severa de proteínas e/ou desnutrição)

Condições apresentando maior risco de falha para o Sistema para Quadril Resurfacing Dynasty incluem:

- 1) Discrepância significativa de comprimento da perna; e
- 2) Presença de múltiplos cistos na cabeça femoral.

C. COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

A seleção, colocação, posicionamento e fixação impróprios dos componentes protéticos podem resultar em condições de estresse não usuais e uma subsequente redução na vida de serviço do componente protético. O cirurgião deve estar totalmente familiarizado com o implante, instrumental e procedimento cirúrgico antes de realizar a cirurgia. O acompanhamento periódico a longo prazo é recomendado para monitorar a posição e estado dos componentes protéticos, assim como a condição do osso adjacente.

Procedimentos e técnicas cirúrgicas apropriadas são de responsabilidade do profissional médico. Cada cirurgião deve avaliar se o procedimento é apropriado baseado no treinamento médico pessoal e experiência. Embora a Microport não recomende uma técnica cirúrgica em particular adequada para todos os pacientes, uma técnica cirúrgica detalhada está disponível para consulta pelo cirurgião. Procedimentos médicos para utilização ótima da prótese devem ser determinados pelo médico. Porém, o médico é avisado que existem evidências recentes de que o potencial para sepsia profunda após artroplastia total de articulação pode ser reduzido por:

1. Uso consistente de antibióticos profiláticos
2. Utilização de um sistema de ar limpo por fluxo laminar;
3. Todo o pessoal presente na sala cirúrgica, incluindo observadores, deve estar apropriadamente paramentado;
4. Proteger os instrumentos de contaminação proveniente do ar
5. Uso de campos impermeáveis

Aviso: Você **NUNCA** deve combinar componentes de suporte rígidos fabricados por fabricantes diferentes. Combinações articulantes metal/metal devem somente combinar componentes de suporte de um único fabricante a fim de garantir que os dois componentes possuam tolerâncias de fabricação compatíveis.

Aviso: As seguintes combinações de metais em superfícies de contato **NÃO ARTICULANTES** são inapropriadas:

Componentes metálicos. Algumas das ligas utilizadas para produzir próteses ortopédicas podem conter elementos que podem ser carcinogênicos em culturas de tecido ou organismos intactos. Questões têm surgido na literatura científica sobre se estas ligas podem ou não ser carcinogênicas aos recipientes reais da prótese. Estudos conduzidos para avaliar estas questões não produziram evidências convincentes sobre tal fenômeno.

Aplicação não Cimentada. A fixação adequada no momento da cirurgia é crítica para o sucesso do procedimento. As conchas acetabulares e hastes femorais não cimentadas devem ser encaixadas por pressão no osso hospedeiro, o que necessita técnica operatória precisa e uso dos instrumentos especificados. Fratura intraoperatória do fêmur ou acetábulo pode ocorrer durante a colocação da prótese. O estoque ósseo deve ser adequado para suportar o dispositivo.

Parafusos de Fixação Acetabular. A perfuração da pélvis com parafusos de fixação no domo ou parafusos com rebordo deve ser completamente evitada. Cuidado deve ser tomado ao determinar e selecionar o comprimento apropriado dos parafusos a serem usados. A perfuração da pélvis com parafusos que sejam muito longos pode romper vasos sanguíneos causando hemorragia no paciente.

Concha Acetabular Modular/Inserte. Parafusos de fixação, quando utilizados, devem ser totalmente assentados a fim de garantir fixação estável da concha e evitar interferência com o componente inserte. Antes da implantação, esteja certo de que a concha selecionada e inserte sejam compatíveis. Antes de acomodar o componente do inserte no componente da concha, detritos cirúrgicos devem ser removidos do interior da concha e a concha deve ser muito bem seca. Detritos e fluido podem impedir o inserte de travar no componente da concha. Falha em acomodar o inserte apropriadamente na concha pode levar à dissociação do inserte da concha.

Nota: Não existe nenhuma evidência clínica sustentando o uso a longo prazo de cabeças femorais de diâmetro grande com insertes de polietileno com ligações cruzadas.

Para prevenir uma má combinação de cones:

- Insertes lineares da Microport devem somente ser usados com componentes e concha do mesmo sistema da Microport.
- Uma exceção a esta regra é que todos os componentes inserte com cone 18° da Microport podem ser usados com conchas acetabulares modulares de 18°.

AVISO: A tentativa de mudar de forma forçada a posição da concha acetabular após implantação pode levar a maior desgaste articular e soltura da concha acetabular.

D. PRECAUÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS

1. O paciente deve ser aconselhado sobre as limitações da reconstrução e da necessidade de proteção da prótese contra sustentação de peso completa até que fixação e cicatrização adequadas tenham ocorrido. Atividade excessiva e trauma afetando a reposição de articulação foram associados à falha da reconstrução por soltura, fratura e/ou desgaste dos componentes protéticos. A soltura dos componentes pode resultar em maior produção de partículas de desgaste, assim como danos ao osso, tornando mais difícil uma cirurgia de revisão bem sucedida.
2. O paciente deve ser avisado para limitar atividades e proteger a articulação substituída de estresses não razoáveis e seguir as instruções do médico em relação a tratamento e cuidados de acompanhamento. O paciente deve ser muito bem monitorado se uma alteração do sítio operatório for detectada. A possibilidade de deterioração da articulação deve ser avaliada e possível cirurgia de revisão considerada.
3. O paciente deve ser aconselhado sobre os riscos cirúrgicos e estar ciente de possíveis efeitos adversos. O paciente deve ser aconselhado de que a prótese não substitui o osso saudável normal, que a prótese pode quebrar ou ser danificada como resultado de certas atividades ou trauma, que possui uma vida de serviço esperada finita e que pode necessitar ser trocada em algum momento no futuro. O paciente deve ser aconselhado sobre outros riscos que o cirurgião acredite que devam ser revelados. O paciente deve ser aconselhado de que qualquer ruído ou sensação não usual deve ser relatado ao cirurgião, pois isto pode indicar mau funcionamento do implante.

4. Instrumentos especializados estão disponíveis e devem ser utilizados a fim de garantir a implantação exata dos componentes protéticos. Não misture instrumentos de fabricantes diferentes. Embora raras, quebras de instrumentos podem ocorrer especialmente com uso extensivo ou força excessiva. Por esta razão, instrumentos devem ser examinados quando à presença de desgaste ou danos antes da cirurgia.
5. Modelos pré-operatórios e próteses de prova podem também ser utilizados para assegurar um dimensionamento apropriado da prótese. Use somente com componentes protéticos combinantes de tamanho apropriado. A não combinação de componentes pode impedir articulação do componente, levando a desgaste e possível falha do componente, além de contribuir para frouxidão da articulação.
6. Raios-X pós-operatórios periódicos são recomendados para comparação cuidadosa com as condições pós-operatórias iniciais a fim de detectar evidências em longo prazo de alterações na posição, solda, angulação ou rachadura dos componentes.
7. Assim como com qualquer procedimento cirúrgico, cuidado deve ser tomado ao tratar indivíduos com condições pré-existentes que possam afetar o sucesso do procedimento cirúrgico. Isto inclui indivíduos com distúrbios hemorrágicos de qualquer etiologia, terapia esteroidal de longa duração, terapia imunossupressora ou radioterapia de alta dosagem.
8. Após uma chave de remoção ter sido usada para dissociar uma cabeça de uma taça bipolar, a cabeça deve ser substituída a fim de evitar potencial dano por riscos.

Recomendações Relacionadas a Fragmentos do Dispositivo

1. Use dispositivos médicos de acordo com suas instruções de rotulagem e instruções de uso do fabricante, especialmente durante inserção e remoção.
2. Inspeção os dispositivos **antes do uso** quanto à presença de danos durante transporte ou armazenagem ou qualquer defeito fora da caixa que possa aumentar a probabilidade de fragmentação durante um procedimento.
3. Inspeção dispositivos **imediatamente após remoção do paciente** quanto à presença de sinais de quebra ou fragmentação.
4. Se o dispositivo estiver danificado, retenha-o para auxiliar na análise do fabricante sobre o evento.
5. Considere cuidadosamente e discuta com o paciente (se possível) sobre os riscos e benefícios de retirar versus deixar o fragmento no paciente.
6. Aconselhe o paciente sobre a natureza e segurança de fragmentos não resgatados incluindo as seguintes informações:
 - a. A composição material do fragmento (se conhecida);
 - b. O tamanho do fragmento (se conhecido);
 - c. A localização do fragmento;
 - d. Os mecanismos potenciais de lesão, por exemplo, migração, infecção;
 - e. Procedimento ou tratamentos que devem ser evitados, tais como exames MRI no caso de fragmentos metálicos. Isto pode ajudar a reduzir a possibilidade de uma lesão grave a partir do fragmento.

E. EFEITOS ADVERSOS

1. Desgaste de superfícies articulares de polietileno de componentes acetabulares foi relatado após reposição de quadril total. Taxas mais altas de desgaste podem ser iniciadas por partículas de metal ou outros detritos que podem causar abrasão das superfícies articulares. Taxas mais altas de desgaste podem reduzir a vida útil da prótese e levar a uma cirurgia de revisão precoce para substituir os componentes protéticos gastos.
2. Com todas as reposições de articulações, reabsorção óssea progressiva, localizada e assintomática (osteólise) pode ocorrer ao redor dos componentes protéticos como consequência de reação a corpo estranho a material particulado. O material particulado é gerado pela interação entre componentes, assim como entre componentes e o osso, primariamente através de mecanismos de desgaste por adesão, abrasão e fadiga. Secundariamente, partículas podem também ser geradas por desgaste de terceiro corpo. Osteólise pode levar a dor, inchaço e complicações futuras necessitando de remoção e reposição dos componentes protéticos. Veja a seção Informações Importantes ao Médico para obter mais informações.
3. Embora raras, reações de sensibilidade a metais em pacientes após reposição de articulações foram relatadas. A implantação de material estranho em tecidos pode resultar em reações histológicas envolvendo linfócitos, macrófagos e fibroblastos.
4. Neuropatias periféricas foram relatadas após cirurgia de articulação total. Danos subclínicos a nervos foram relatados e podem ocorrer como resultado de trauma cirúrgico.
5. Deslocamento e subluxação de componentes protéticos podem resultar de posicionamento impróprio e/ou migração dos componentes. Frouxidão de tecido fibroso e músculo podem também contribuir para estas condições.
6. Componentes protéticos podem soltar ou migrar devido a trauma ou perda de fixação.
7. Infecção pode levar à falha da reposição de articulação.
8. Embora rara, fratura do componente protético pode ocorrer como resultado de trauma, atividade extenuante, alinhamento impróprio ou duração de serviço.
9. Fratura do fêmur pode ocorrer durante colocação do componente de haste femoral no canal femoral preparado.
10. Podem ocorrer reações alérgicas aos materiais do componente protético.

Complicações intraoperatórias e pós-operatórias iniciais podem incluir:

1. Dor;
2. Fratura ou perfuração femoral ou acetabular;
3. Fratura femoral durante a colocação do dispositivo;
4. Danos a vasos sanguíneos;
5. Danos temporários ou permanentes a nervos, resultando em dor ou amortecimento do membro afetado;
6. Encurtamento ou aumento do indesejável comprimento do membro;

7. Artrose traumática do joelho a partir de posicionamento intraoperatório da extremidade;
8. Distúrbios cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar ou infarto do miocárdio;
9. Hematoma;
10. Cicatrização retardada da ferida;
11. Infecção profunda da ferida (inicial ou tardia), podendo necessitar de remoção da prótese. Em raras ocasiões, pode ser requerida artrodese da articulação envolvida ou amputação do membro.

Complicações pós-operatórias tardias podem incluir:

1. Dor;
2. Avulsão trocantérica como resultado de tensão muscular excessiva, sustentação de peso precoce ou enfraquecimento intraoperatório inadvertido;
3. Não união trocantérica devido a reunião inadequada e/ou sustentação de peso precoce;
4. Problemas agravados do membro afetado ou extremidade contralateral por discrepância do tamanho da perna, medialização femoral excessiva ou deficiência muscular;
5. Fratura femoral por trauma ou carga excessiva, particularmente na presença de estoque ósseo ruim;
6. Ossificação ou calcificação periarticular com ou sem impedimento da mobilidade da articulação; e
7. Amplitude de movimentação inadequada devido à seleção ou posicionamento impróprio de componentes, colisão femoral e calcificação periarticular.

Informações Importantes ao Médico

A reabsorção óssea é uma consequência natural da artroplastia de articulação total devido a alterações nos padrões de remodelagem óssea. A remodelagem óssea é mediada pelas alterações na distribuição de estresse causadas pela implantação. A reabsorção extensiva ao redor da prótese pode levar à soltura do implante e falha. Em geral, concorda-se que a osteólise seja o resultado de reação a corpo estranho localizada a detritos particulados gerados pelo metal. Em relação à etiologia, existe a hipótese de que detritos particulados gerados pelos componentes de uma prótese migram para a cavidade sinovial e interface osso-implante, onde estes recrutam macrófagos e estimulam a ação fagocítica. O grau de recrutamento é determinado pelo tamanho, distribuição e quantidade de detritos particulados (taxa de geração de detritos). A ação fagocítica resulta na liberação de citocinas e mediadores intercelulares (IL-1, 2, PE2) que encorajam reabsorção óssea osteoclástica. Pesquisas clínicas e básicas estão sendo realizadas a fim de fornecer base científica para as causas deste fenômeno e meios potenciais de reduzir sua ocorrência.

Osteólise pode ser assintomática e, portanto, exame radiográfico periódico de rotina é vital para prevenir qualquer complicação futura grave. A presença de lesões focais progressivas pode necessitar reposição do(s) componente(s) protético(s).

F. MANIPULAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

O Sistema para Quadril Resurfacing Dynasty é esterilizado por radiação gama e deve ser considerado estéril a não ser que a embalagem externa tenha sido aberta ou danificada. Se a integridade da embalagem interna tiver sido comprometida, contate o fabricante para obter instruções.

Remova da embalagem utilizando técnica estéril, somente após o tamanho correto ter sido determinado e o sítio operatório ter sido preparado para implantação final. Sempre manipule o produto com luvas isentas de pó e evite contato com objetos rígidos que possam danificar o produto.

AVISO: Todos os materiais de embalagem DEVEM ser removidos do implante antes da implantação.

Este produto é somente para uso único. Uma prótese nunca deve ser reutilizada. Embora esta possa parecer não danificada, imperfeições microscópicas podem existir que podem reduzir a vida de serviço da prótese.

Uma prótese nunca deve ser reesterilizada ou reutilizada após contato com fluidos ou tecidos do organismo, e deve ser descartada. A Microport não assume nenhuma responsabilidade pelo uso de implantes reesterilizados após contato com tecidos ou fluidos do organismo.

G. CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM

Armazene em temperatura ambiente, em local seco, fresco e ao abrigo da luz. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.

Os implantes devem ser armazenados na sua embalagem original e não devem ser danificados. Antes da implantação, estes devem ser verificados quanto à presença de qualquer defeito.

Quando o implante estiver sendo removido de sua embalagem original, as regras de assepsia devem ser observadas.

H. EMBALAGEM

O Sistema para Quadril Resurfacing Dynasty é fornecido **estéril**, unitariamente, e a sua embalagem consiste em uma bandeja dupla termoformada de polietileno, com tampa de Tyvek selada quente. As bandejas são inseridas dentro de um envelope de cartolina (celulose).

Uma etiqueta é fixada neste mesmo envelope de cartolina, que relata a descrição do produto, o código de identificação, o número de lote, a abreviação do material de fabricação usado na manufatura do dispositivo, e as indicações de esterilização.

I. MANUSEIO

O manuseio correto do implante é extremamente importante. O cirurgião deve evitar fazer marcas, arranhar ou derrubar o dispositivo, o que pode ocasionar danos internos. Caso isto ocorra, o implante deve ser descartado.

Sempre manuseie o produto com luvas não-pulverizadas e evite o contato com objetos duros que possam danificar o produto.

J. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos implantes é assegurada por um conjunto de 06 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o implante, trazendo informações sobre a fabricação: logotipo da empresa, lote, data de fabricação, nº de código do produto. Além disto, os implantes são **marcados à laser**, contendo informações tais como marca, lote, tamanho e código. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Microport.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

A Microport recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas.

K. REUTILIZAÇÃO

Este produto é para uso único apenas. Uma prótese não deve ser re-utilizada nunca. Enquanto pode parecer intacta, imperfeições microscópicas podem existir, o que reduziria a vida útil da prótese.

Um implante nunca deve ser re-esterilizado ou reutilizado após contato com tecidos ou fluidos corporais, mas sim descartados.

PRODUTO MÉDICO PARA USO ÚNICO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

L. DESCARTE

O descarte dos implantes será efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC no. 306/2004 de 07 de dezembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 10 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

FABRICADO POR:

MICROPORT ORTHOPEDICS INC.
5677 Airline Road Arlington,
Tennessee 38002
Estados Unidos

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

VR Medical Importadora E Distribuidora
de Produtos Médicos Ltda
Rua Batataes, nº 391, Cj. 11, 13 e 8º
andar - Jardim Paulista
São Paulo - SP - 01423-010
CNPJ: 04.718.143/0001-94
Fone / Fax: (11) 3885-7633
Farm. Resp: Cristiane Aparecida de
Oliveira Aguirre - CRF/SP: 21.079
Registro ANVISA nº:

Vera Lúcia Rosas
Representante Legal

Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre
Responsável Técnica
CRF/SP: 21.079

MODELO DE ROTULAGEM INDIVIDUAL**SISTEMA PARA QUADRIL RESURFACING DYNASTY**

Próteses Totais do Quadril

Modelo / Código:**Dimensões:****Material de Fabricação:****PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO.****PROIBIDO REPROCESSAR.****Conteúdo:** 1 Unidade / Cada**Atenção:** Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.Armazenamento / Conservação / Instruções de Manipulação / Advertências /
Precauções: Ver Instruções de Uso.**PRODUTO ESTÉRIL.** Esterilizado por radiação gama.**Data de fabr/Ester...:****Validade: 8 anos****Nº de Lote:****FABRICADO E DISTRIBUIDO POR:**MICROPORT ORTHOPEDICS INC.
5677 Airline Road Arlington,
Tennessee 38002
Estados Unidos**IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:**VR Medical Importadora e Distribuidora
de Produtos Médicos Ltda.
Rua Batataes, nº 391, Cj. 11, 12 e 13 -
Jardim Paulista
São Paulo - SP - 01423-010
CNPJ: 04.718.143/0001-94
Fone / Fax: (11) 3885-7633
Farm. Resp: Cristiane Aparecida de
Oliveira Aguirre - CRF/SP: 21.079
Registro ANVISA nº: 80102510811**Sheyla Chirnev Pires**

CRF-SP 28398

Responsável Técnica Substituta
Representante Legal

Este modelo de rótulo é aplicável aos seguintes modelos:

38PF1036	Cabeça Femoral com recapeamento (resurfacing) metálica de encaixe sob pressão CONSERVE A-CLASS, 36 MM	Cromo Cobalto ASTM F1537
38PF1038	Cabeça Femoral com recapeamento (resurfacing) metálica de encaixe sob pressão CONSERVE A-CLASS, 36 MM	Cromo Cobalto ASTM F1537
38PF1040	Cabeça Femoral com recapeamento (resurfacing) metálica de encaixe sob pressão CONSERVE A-CLASS, 40 MM	Cromo Cobalto ASTM F1537
38PF1042	Cabeça Femoral com recapeamento (resurfacing) metálica de encaixe sob pressão CONSERVE A-CLASS, 42 MM	Cromo Cobalto ASTM F1537
38PF1044	Cabeça Femoral com recapeamento (resurfacing) metálica de encaixe sob pressão CONSERVE A-CLASS, 44 MM	Cromo Cobalto ASTM F1537
38PF1046	Cabeça Femoral com recapeamento (resurfacing) metálica de encaixe sob pressão CONSERVE A-CLASS, 46 MM	Cromo Cobalto ASTM F1537
38PF1048	Cabeça Femoral com recapeamento (resurfacing) metálica de encaixe sob pressão CONSERVE A-CLASS, 48 MM	Cromo Cobalto ASTM F1537
38PF1050	Cabeça Femoral com recapeamento (resurfacing) metálica de encaixe sob pressão CONSERVE A-CLASS, 50 MM	Cromo Cobalto ASTM F1537
38PF1052	Cabeça Femoral com recapeamento (resurfacing) metálica de encaixe sob pressão CONSERVE A-CLASS, 52 MM	Cromo Cobalto ASTM F1537
38PF1054	Cabeça Femoral com recapeamento (resurfacing) metálica de encaixe sob pressão CONSERVE A-CLASS, 54 MM	Cromo Cobalto ASTM F1537
38PF1056	Cabeça Femoral com recapeamento (resurfacing) metálica de encaixe sob pressão CONSERVE A-CLASS, 56 MM	Cromo Cobalto ASTM F1537
38PF1058	Cabeça Femoral com recapeamento (resurfacing) metálica de encaixe sob pressão CONSERVE A-CLASS, 58 MM	Cromo Cobalto ASTM F1537
38PF1060	Cabeça Femoral com recapeamento (resurfacing) metálica de encaixe sob pressão CONSERVE A-CLASS, 60 MM	Cromo Cobalto ASTM F1537
DSPCGB46	Concha PC DYNASTY® 46 mm Grupo B	Titânio ASTM F136
DSPCGB48	Concha PC DYNASTY® 48 mm Grupo B	Titânio ASTM F136
DSPCGC50	Concha PC DYNASTY® 50 mm Grupo C	Titânio ASTM F136
DSPCGD52	Concha PC DYNASTY® 52 mm Grupo D	Titânio ASTM F136
DSPCGE54	Concha PC DYNASTY® 54 mm Grupo E	Titânio ASTM F136
DSPCGF56	Concha PC DYNASTY® 56 mm Grupo F	Titânio ASTM F136
DSPCGG58	Concha PC DYNASTY® 58 mm Grupo G	Titânio ASTM F136

DSPCGG60	Concha PC DYNASTY® 60 mm Grupo G	Titânio ASTM F136
DSPCGG62	Concha PC DYNASTY® 62 mm Grupo G	Titânio ASTM F136
DSPCGH64	Concha PC DYNASTY® 64 mm Grupo H	Titânio ASTM F136
DSPCGH66	Concha PC DYNASTY® 66 mm Grupo H	Titânio ASTM F136
DSPCGH68	Concha PC DYNASTY® 68 mm Grupo H	Titânio ASTM F136
DSBFBG46	Concha porosa DYNASTY® 46MM GROUP B	Titânio ASTM F136
DSBFBG48	Concha porosa DYNASTY® 48MM GROUP B	Titânio ASTM F136
DSBFGC50	Concha porosa DYNASTY® 50MM GROUP C	Titânio ASTM F136
DSBFGD52	Concha porosa DYNASTY® 52MM GROUP D	Titânio ASTM F136
DSBFG54	Concha porosa DYNASTY® 54MM GROUP E	Titânio ASTM F136
DSBFGF56	Concha porosa DYNASTY® 56MM GROUP F	Titânio ASTM F136
DSBFGG58	Concha porosa DYNASTY® 58MM GROUP G	Titânio ASTM F136
DSBFGG60	Concha porosa DYNASTY® 60MM GROUP G	Titânio ASTM F136
DSBFGG62	Concha porosa DYNASTY® 62MM GROUP G	Titânio ASTM F136
DSBFGH64	Concha porosa DYNASTY® 64MM GROUP H	Titânio ASTM F136
DSBFGH66	Concha porosa DYNASTY® 66MM GROUP H	Titânio ASTM F136
DSBFGH68	Concha porosa DYNASTY® 68MM GROUP H	Titânio ASTM F136
DSBFGJ70	Concha porosa DYNASTY® 70MM GROUP J	Titânio ASTM F136
DSBFGJ72	Concha porosa DYNASTY® 72MM GROUP J	Titânio ASTM F136
DSBFGJ74	Concha porosa DYNASTY® 74MM GROUP J	Titânio ASTM F136
DSBFGK76	Concha porosa DYNASTY® 76MM GROUP K	Titânio ASTM F136
DLCOGB32	Inserte de CoCr DYNASTY – 32 mm Grupo B	Cromo Cobalto ASTM F75
DLCOGC36	Inserte de CoCr DYNASTY – 36 mm Grupo C	Cromo Cobalto ASTM F75
DLCOGD38	Inserte de CoCr DYNASTY – 36 mm Grupo D	Cromo Cobalto ASTM F75
DLCOGE40	Inserte de CoCr DYNASTY – 40 mm Grupo E	Cromo Cobalto ASTM F75
DLCOGF42	Inserte de CoCr DYNASTY – 42 mm Grupo F	Cromo Cobalto ASTM F75
DLCOGG44	Inserte de CoCr DYNASTY – 44 mm Grupo G	Cromo Cobalto ASTM F75
DLCOGH48	Inserte de CoCr DYNASTY – 48 mm Grupo H	Cromo Cobalto ASTM F75
DLCOGJ52	Inserte de CoCr DYNASTY – 52 mm Grupo J	Cromo Cobalto ASTM F75
DLCOGK56	Inserte de CoCr DYNASTY – 56 mm Grupo k	Cromo Cobalto ASTM F75
PHA02935	Parafuso Ósseo Canceloso (5,5) 35mm	Titânio ASTM F136
PHA02940	Parafuso Ósseo Canceloso (5,5) 40mm	Titânio ASTM F136

PHA02945	Parafuso Ósseo Canceloso (5,5) 45mm	Titânio ASTM F136
PHA02950	Parafuso Ósseo Canceloso (5,5) 50mm	Titânio ASTM F136
PHA02955	Parafuso Ósseo Canceloso (5,5) 55mm	Titânio ASTM F136
PHA02960	Parafuso Ósseo Canceloso (5,5) 60mm	Titânio ASTM F136
18080300	Parafuso Ósseo Canceloso Auto - atarraxante – 6,5 mm 1,5 cm comp.	Titânio ASTM F136
18080301	Parafuso Ósseo Canceloso Auto - atarraxante – 6,5 mm 2,0 cm comp.	Titânio ASTM F136
18080302	Parafuso Ósseo Canceloso Auto - atarraxante – 6,5 mm 2,5 cm comp.	Titânio ASTM F136
18080303	Parafuso Ósseo Canceloso Auto - atarraxante – 6,5 mm 3,0 cm comp.	Titânio ASTM F136
18080304	Parafuso Ósseo Canceloso Auto - atarraxante – 6,5 mm 3,5 cm comp.	Titânio ASTM F136
18080305	Parafuso Ósseo Canceloso Auto - atarraxante – 6,5 mm 4,0 cm comp.	Titânio ASTM F136
18080306	Parafuso Ósseo Canceloso Auto - atarraxante – 6,5 mm 4,5 cm comp.	Titânio ASTM F136
18080307	Parafuso Ósseo Canceloso Auto - atarraxante – 6,5 mm 5,0 cm comp.	Titânio ASTM F136
7552001000	Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 10 mm	Titânio ASTM F136
7552001500	Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 15 mm	Titânio ASTM F136
7552002000	Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 20 mm	Titânio ASTM F136
7552002500	Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 25 mm	Titânio ASTM F136
7552003000	Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 30 mm	Titânio ASTM F136
7552003500	Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 35 mm	Titânio ASTM F136
7552004000	Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 40 mm	Titânio ASTM F136
7552004500	Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 45 mm	Titânio ASTM F136
7552005000	Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 50 mm	Titânio ASTM F136
7552005500	Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 55 mm	Titânio ASTM F136
7552006000	Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 60 mm	Titânio ASTM F136
7552006500	Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 65 mm	Titânio ASTM F136
7552007000	Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 70 mm	Titânio ASTM F136
7552007500	Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 75 mm	Titânio ASTM F136
7552008000	Parafuso Ósseo Canceloso 6,5mm X 80 mm	Titânio ASTM F136

INSTRUÇÕES DE USO

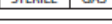
155751-0 - Sistema Acetabular PROCOTYL® L

Nome Técnico: PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

DEFINIÇÕES

Podem ser usados símbolos e abreviaturas nos rótulos da embalagem. O quadro seguinte fornece as definições destes símbolos e abreviaturas.

Quadro 1. Definições de símbolos e abreviaturas

Símbolo	Definição
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não reutilizar
	Atenção, consultar os documentos anexos
	Consultar as instruções de funcionamento
	Prazo de validade
	Limites de temperatura
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Data de fabrico
	Fabricante
	Representante CE autorizado na Comunidade Europeia
	Esterilizado por óxido de etileno
	Esterilizado por radiação
	Esterilizado por plasma de gás
	Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
Abreviatura	Material
Ti	Titânio
Ti6Al4V	Liga de titânio
CoCr	Liga de cobalto-crômio
Al ₂ O ₃	Alumina
ZrO ₂	Zircónia
SS	Aço inoxidável
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultra-alto
CaSO ₄	Sulfato de cálcio
HA	Hidroxiapatite
PMMA	Polimetilmetacrilato
PDLLA	Ácido poli D, L-láctico
PDMS	Silicone 55D

INSTRUÇÕES DE USO

155751-0 - Sistema Acetabular PROCOTYL® L

Nome Técnico: PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

DESCRIÇÃO

O sistema acetabular PROCOTYL® inclui a Concha Acetabular PROCOTYL® L produzida de Liga de Titânio (Ti6Al4V) em conformidade com a ISO 5832-3 (ASTM F136), insertos RIM-LOCK (cerâmica- ISO 6474-2), cabeças femorais de cerâmica BIOLOX® delta (ISO 6474-2) e parafusos ósseos esponjosos (ASTM F136).

A MicroPort Orthopedics Inc. dispõe de diversas próteses para artroplastia do quadril. Os componentes destes sistemas incluem um componente acetabular em concha, um inserto acetabular, parafusos de fixação, cabeça femoral, haste femoral, colo modular e corpo proximal. Estes componentes podem ser utilizados em diversas configurações de modo que seja montada a construção final. Só devem ser usados componentes da MicroPort para impedir correspondência ou alinhamento incorretos dos componentes.

INDICAÇÕES

Indicação de Uso

Os componentes acetabulares PROCOTYL® L são indicados para utilização na artroplastia total de quadril para redução ou alívio da dor e/ou melhoria da função do quadril em pacientes com esqueleto maduro nas seguintes condições:

1. doença articular degenerativa não inflamatória, incluindo osteoartrite, necrose avascular, anquilose, protrusão acetabular e displasia do quadril dolorosa;
2. doença articular degenerativa inflamatória, como artrite reumatóide;
3. correção de deformações funcionais; e
4. procedimentos de revisão onde outros tratamentos ou dispositivos tenham falhado.

As conchas acetabulares são indicadas para utilização não cimentada. Os parafusos ósseos destinam-se para serem utilizados opcionalmente para aumentar a fixação das conchas acetabulares.

PRECAUÇÕES GERAIS

Precauções pré-operatórias

O cirurgião deve avaliar cada situação individualmente com base na apresentação clínica do doente antes de tomar quaisquer decisões relativas à escolha do implante. O cirurgião tem de estar totalmente familiarizado com o implante, os instrumentos e o procedimento cirúrgico antes da realização da cirurgia. O cirurgião deve contactar a MicroPort em relação a técnicas cirúrgicas específicas do produto.

A seleção dos doentes deve considerar os seguintes fatores que poderiam levar ao aumento do risco de falha e podem ser cruciais para o sucesso final do procedimento: o peso, o nível de atividade e a profissão do doente. A longevidade e a estabilidade do implante podem ser afetadas por estas variáveis. Um doente com peso excessivo pode exercer cargas elevadas sobre a prótese, o que poderá conduzir à falha da prótese. O cirurgião tem de ter em consideração a capacidade e vontade do doente em seguir as instruções e controlar o peso e o nível de atividade. Doentes com níveis de atividade elevados, osso de má qualidade e/ou com peso excessivo podem não ser candidatos a um implante femoral mais

INSTRUÇÕES DE USO

155751-0 - Sistema Acetabular PROCOTYL® L

Nome Técnico: PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

estreito. Não se espera que qualquer sistema de artroplastia, incluindo a interface entre o implante e o osso, suporte níveis de atividade e cargas semelhantes às de osso saudável normal e não será tão forte, fiável ou durável como uma articulação humana natural. O doente não deve ter expectativas irrealistas em relação à função no decurso de ocupações ou atividades que incluam caminhadas, corridas, elevação ou esforço muscular substanciais.

Outras situações que apresentam um risco acrescido de falha incluem:

- 1) doente não cooperante ou doente com perturbações neurológicas, incapaz de seguir instruções;
- 2) perda pronunciada de massa óssea, osteoporose grave ou procedimentos de revisão para os quais não é possível obter uma adaptação adequada da prótese;
- 3) doenças metabólicas susceptíveis de impedir a formação de osso;
- 4) osteomalácia;
- 5) mau prognóstico de uma boa cicatrização de feridas (por exemplo, úlcera de decúbito, diabetes em fase final, deficiência proteica grave e/ou desnutrição);
- 6) condições preexistentes frequentemente consideradas com qualquer cirurgia incluindo coagulopatias, terapêutica de longa duração com esteróides, terapêutica imunossupressora ou radioterapia em doses elevadas.

O doente deve ser advertido dos riscos cirúrgicos e consciencializado dos possíveis efeitos adversos. O doente deve ser advertido de que a prótese não substitui um osso saudável normal, de que a prótese pode partir-se ou ficar danificada devido a determinadas atividades ou traumatismos e de que apresenta uma esperança de vida útil limitada e pode necessitar de ser substituída nalgum momento do futuro. O doente também deve ser informado de outros riscos que o cirurgião ache por bem revelar. O doente deve ser aconselhado a informar o médico acerca de qualquer ruído ou sensação invulgar, pois poderão indicar que o implante está a funcionar de forma incorreta.

Precauções intra-operatórias

Estão disponíveis instrumentos especializados, os quais têm de ser utilizados para garantir a implantação precisa de componentes protésicos. Não misture instrumentos de diferentes fabricantes. Embora rara, pode ocorrer a quebra de instrumentos, especialmente em caso de utilização extensa ou força excessiva. Por esta razão, os instrumentos devem ser examinados em relação a desgaste ou danos antes da intervenção cirúrgica.

Ao abrir a embalagem, examine os dispositivos **antes da utilização** para detectar danos que possam ter ocorrido durante o envio ou armazenamento ou quaisquer defeitos que possam aumentar a probabilidade de fragmentação durante uma intervenção.

Precauções pós-operatórias

O doente tem de ser informado sobre as limitações da reconstrução e sobre a necessidade de proteger a prótese contra o apoio total do peso até que tenham ocorrido uma fixação e uma cicatrização adequadas. O doente deve ser aconselhado a limitar as atividades e a proteger a articulação substituída de forças

INSTRUÇÕES DE USO

155751-0 - Sistema Acetabular PROCOTYL® L

Nome Técnico: PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

não razoáveis e possível afrouxamento, fratura e/ou desgaste, e a seguir as instruções do médico relativamente a cuidados e tratamento de acompanhamento. O afrouxamento dos componentes pode resultar numa produção incrementada de partículas de desgaste, assim como em lesões ósseas, que dificultam o êxito de uma intervenção cirúrgica de revisão.

Recomenda-se um acompanhamento periódico a longo prazo para controlar a posição e o estado dos componentes da prótese, bem como o estado das estruturas ósseas adjacentes. Recomenda-se a realização de radiografias periódicas no pós-operatório para permitir uma estreita comparação com as condições pós-operatórias imediatas e detectar a longo prazo provas de alterações de posição, afrouxamento, curvatura ou fissura de componentes.

Recomendações relativas a fragmentos do dispositivo

1. Examine os dispositivos **imediatamente depois de serem removidos do doente** para detectar quaisquer sinais de quebra ou fragmentação.
2. Se o dispositivo estiver danificado, guarde-o para ajudar na análise da ocorrência pelo fabricante.
3. Considere cuidadosamente os riscos e benefícios de recuperar ou deixar o fragmento no doente e discuta-os com o doente (se possível).
4. Aconselhe o doente acerca da natureza e segurança de fragmentos de dispositivo não recuperados, incluindo a seguinte informação:
 - a. a composição do material, o tamanho e a localização do fragmento (se conhecidos);
 - b. os potenciais mecanismos conducentes a lesões como, por exemplo, migração ou infecção;
 - c. procedimentos ou tratamentos que devem ser evitados, tais como exames de RMN, no caso de fragmentos metálicos. Isto pode ajudar a reduzir a possibilidade de ocorrência de uma lesão grave devido ao fragmento.

Existem riscos inerentes associados à utilização de implantes metálicos num ambiente de RMN, incluindo migração de componentes, indução térmica e interferência ou distorção do sinal próximo do(s) componente(s). A indução térmica dos implantes metálicos é um risco relacionado com a geometria e o material do componente, bem como a potência, duração e sequência de impulsos da RMN. Visto que o equipamento de RMN não é normalizado, a gravidade e probabilidade de ocorrência são desconhecidas para estes implantes.

A segurança e a compatibilidade dos sistemas para quadril da MicroPort em ambiente de RMN não foram avaliadas. Os sistemas para quadril MicroPort não foram testados em ambiente de RMN em relação ao seu aquecimento ou migração. Visto que estes dispositivos não foram testados, a MicroPort não pode fazer uma recomendação para a utilização de RMN com estes implantes, nem para considerações de segurança ou rigor das imagens.

Estes componentes consistem em dispositivos metálicos passivos e, tal como sucede com todos os dispositivos passivos, existe a possibilidade de interferência recíproca, incluindo a distorção de imagem para RMN e dispersão de raios-X em CT.

INSTRUÇÕES DE USO

155751-0 - Sistema Acetabular PROCOTYL® L

Nome Técnico: PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

Os EFEITOS ADVERSOS para implantes de artroplastia total do quadril podem incluir:

- 1) osteólise (reabsorção óssea progressiva). A osteólise pode ser assintomática e portanto, exames radiográficos periódicos de rotina são essenciais para evitar quaisquer futuras complicações graves.
- 2) partículas que conduzam a um aumento das velocidades de desgaste e exijam revisão precoce.
- 3) reações alérgicas a materiais; sensibilidade a metais que possa conduzir a reações histológicas, pseudotumor e lesões associadas a vasculite linfocítica asséptica.
- 4) cicatrização retardada da ferida operatória; infecção profunda na ferida operatória (prematura ou tardia), que pode exigir a remoção da prótese. Em situações raras, pode ser necessária a artrodese da articulação em questão ou a amputação do membro.
- 5) lesões em vasos sanguíneos ou hematoma;
- 6) lesões nervosas temporárias ou permanentes, neuropatias periféricas e lesão nervosa subclínico como resultado possível de trauma cirúrgico, que possa originar dor ou dormência do membro afetado;
- 7) problemas cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar ou enfarte do miocárdio;
- 8) poderá ocorrer fratura por fadiga do componente protésico resultante de trauma, atividade enérgica, alinhamento incorreto, colocação incompleta do implante, duração do serviço, perda de fixação, não-união ou peso excessivo;
- 9) deslocação, migração e/ou subluxação de componentes protésicos devido a colocação incorreta, trauma, perda de fixação e/ou lassidão de tecido muscular e fibroso;
- 10) calcificação ou ossificação periarticular, com ou sem impedimento da mobilidade articular;
- 11) não-união trocantérica devido a refixação inadequada ou apoio precoce do peso corporal;
- 12) avulsão trocantérica resultante de tensão muscular excessiva, apoio precoce do peso corporal ou enfraquecimento intra-operatório acidental;
- 13) artrose traumática do joelho devido a colocação intra-operatória da extremidade;
- 14) amplitude de movimentos inadequada devido a seleção ou colocação inadequada de componentes, por compressão femoral e calcificação periarticular;
- 15) perfuração femoral ou acetabular ou fratura; fratura femoral quando se assenta o dispositivo; fratura femoral por traumatismo ou apoio excessivo do peso, em especial nas situações em que a reserva óssea é inadequada;
- 16) encurtamento ou alongamento indesejáveis do membro;
- 17) agravamento de problemas do membro afetado ou da extremidade contralateral por discrepância do comprimento da perna, internalização femoral excessiva ou deficiência muscular;
- 18) dor.

A seleção correta da prótese é extremamente importante. As próteses de articulações exigem um posicionamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado. Incentivam-se os cirurgiões a recorrer à sua melhor análise médica ao escolher o implante de tamanho adequado, independentemente da área endosteal do osso. Uma escolha do implante adequada deve considerar o design, fixação, peso do doente, idade, qualidade óssea, tamanho, nível de atividade, estado de saúde pré-operatório, bem como a experiência e familiaridade do cirurgião com o dispositivo. A longevidade e a estabilidade do implante podem ser afetadas por estas variáveis. Os cirurgiões devem informar os doentes relativamente a estes fatores.

São utilizados modelos radiográficos para estimar o tamanho do produto a ser utilizado. A anatomia do doente determina, em última análise, o tamanho do produto de cada doente. A extensão de preparação do osso é determinada intra-operatoriamente, por escarificação e/ou perfuração, começando pelo menor tamanho e continuando até se obter hemorragia do osso esponjoso. Deve usar-se próteses de ensaio para avaliar a posição do implante final e a amplitude de movimentos articulares. O tamanho final do implante selecionado durante a cirurgia pode ser diferente do tamanho inicialmente planeado na avaliação pré-operatória ou da combinação escolhida durante os ensaios preliminares.

Aplicação sem cimento. Uma fixação adequada durante a intervenção cirúrgica é fundamental para o êxito do procedimento. As hastes femorais e componentes acetabulares em concha aplicadas sem cimento têm de ser pressionadas para dentro do osso hospedeiro, o que requer uma técnica operatória precisa e a utilização de instrumentos específicos. A reserva óssea tem de ser adequada para sustentar o dispositivo.

MANUSEIO E ESTERILIZAÇÃO

Implantes

Os implantes são esterilizados através de radiação gama. Os implantes irradiados foram expostos a um mínimo de 25 e a um máximo de 40 kiloGrays de radiação gama. Este produto é esterilizado e deve ser considerado como tal, salvo se a embalagem interna tiver sido aberta ou estiver danificada. Se a integridade da embalagem interna tiver sido comprometida, contacte o fabricante para obter instruções. Retire da embalagem, recorrendo a uma técnica asséptica do bloco operatório, apenas após ter sido determinado o tamanho correto e o local sujeito à intervenção cirúrgica ter sido preparado para a implantação final. Manuseie sempre o produto com luvas sem pó e evite o contato com objetos duros susceptíveis de danificar o produto. Isto é especialmente importante no manuseamento de próteses com inserto poroso e revestidas de hidroxiapatita. Não permita que as superfícies porosas ou as superfícies com hidroxiapatita entrem em contato com tecido ou outros materiais que liberem fibras.

Os dispositivos identificados como exclusivamente para utilização única nunca deverão ser reutilizados. A reutilização destes dispositivos poderá causar lesões graves no doente. Exemplos dos perigos relacionados com a reutilização destes dispositivos incluem, entre outros: degradação significativa do desempenho do dispositivo, infecção cruzada e contaminação.

Uma prótese nunca deve ser reesterilizada nem reutilizada após ter estado em contato com tecidos ou fluidos corporais, devendo ser eliminada. A MicroPort não assume qualquer responsabilidade em relação à utilização de implantes reesterilizados após terem estado em contato com tecidos ou fluidos corporais.

INSTRUÇÕES DE USO

155751-0 - Sistema Acetabular PROCOTYL® L

Nome Técnico: PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

ADVERTÊNCIAS:

- Todos os materiais de embalagem DEVEM ser removidos do implante antes de sua colocação.

CONTRAINDICAÇÕES

Os pacientes deverão ser alertados para as seguintes contra-indicações. As contra-indicações incluem:

1. infecção evidente;
2. focos distantes de infecções (que podem causar uma disseminação hematogênea para o local do implante);
3. progressão rápida da doença, manifestada por destruição articular ou por absorção óssea evidente em radiografia;
4. pacientes com esqueleto imaturo (paciente com menos de 21 anos na altura da cirurgia);
5. casos em que se verifique um estado neuromuscular inadequado (por exemplo, paralisia anterior, fusão e/ou resistência inadequada do abdutor), reserva óssea inadequada, cobertura de pele deficiente em torno da articulação, o que tornaria a intervenção injustificável;
6. articulações neuropáticas;
7. hepatite ou infecção por HIV;
8. doença neurológica ou musculoesquelética que possa ter influência negativa na marcha ou no apoio do peso.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DO PRODUTO

Todos os materiais de acondicionamento têm de ser retirados do implante antes da implantação.

NUNCA combine componentes de suporte fixo ou modular feitos por fabricantes diferentes. As combinações articuladas de cerâmica/cerâmica devem combinar somente componentes de suporte de um único fabricante, para garantir que os dois componentes possuam tolerâncias de fabricação compatíveis.

Os potenciais efeitos biológicos de longo prazo dos fragmentos de desgaste do metal e da produção de íons metálicos não são conhecidos. Questões relacionadas à carcinogenicidade foram levantadas na literatura; nenhum estudo apresenta evidências conclusivas de que os fragmentos do desgaste do metal ou os íons metálicos sejam carcinogênicos.

Consulte a técnica cirúrgica correspondente e os rótulos da embalagem para obter as combinações permitidas de dispositivos.

INSTRUÇÕES DE USO

155751-0 - Sistema Acetabular PROCOTYL® L

Nome Técnico: PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

Não tente colocar o implante além do invólucro da preparação do osso femoral. Se tentar colocar o implante para além do osso femoral preparado poderá aumentar a probabilidade de fratura óssea. Em alguns casos, pode ver-se acima do nível de ressecção proximal uma parte do corpo proximal com ou sem inserto.

Os implantes femorais de tamanho menor são indicados para pacientes com canais femorais intramedulares mais estreitos. A geometria desses implantes é reduzida para acomodar a anatomia do canal femoral intramedular mais estreito, que também diminui as características de fadiga-força e suporte de carga do implante.

Outros **Componentes Modulares** (Cabeça e Hastes Femorais, Colos Modulares e Corpo Proximal). Deve-se evitar arranhar as cabeças femorais, colos modulares extensões da haste distal e proximal. A montagem e desmontagem repetidas desses componentes pode comprometer a ação de trava da articulação estendida. Antes da montagem, os fragmentos cirúrgicos devem ser removidos do interior do assento fêmea do corpo proximal, para garantir a trava adequada. Certifique-se de que os componentes estejam assentados firmemente, para evitar que se soltem. A cabeça femoral, extensão do colo do componente femoral, extensões do colo modular, extensão do corpo, assento fêmea do corpo proximal **devem** ser limpos e enxutos antes da montagem.

Consulte a técnica cirúrgica correspondente e os rótulos da embalagem para obter as combinações de dispositivos permitidas.

A fratura dos componentes de cerâmica é uma complicação grave. Deve-se ter cuidado especial com os dispositivos de cerâmica, que não devem ser usados se derrubados, mesmo na ausência de danos aparentes. Use apenas uma ponta plástica para introduzir os dispositivos de cerâmica. Os pacientes devem ser orientados a relatar ruídos estranhos e/ou dores agudas, já que podem ser indicação de fratura. A decisão de revisar não deve ser adiada, pois os fragmentos de cerâmica podem causar danos graves ao tecido mole adjacente e aos componentes de metal. Os desfechos da revisão após fraturas da cerâmica podem ser comprometidos pelos fragmentos restantes de cerâmica presentes no tecido, mesmo após o desbridamento cauteloso. Aconselha-se que os cirurgiões considerem todas as opções de implantes disponíveis, individualmente. Deve-se observar que a remoção de todos os componentes, incluindo hastes femorais e conchas acetabulares, pode não evitar a aceleração do desgaste devida aos fragmentos de cerâmica no tecido. A sinovectomia parcial ou completa tem sido recomendada por alguns autores.

Os tamanhos das Cabeças Compostas de Matriz de Alumina ("Cabeça Femoral BioloX Delta") são indicados para uso com as hastes femorais de liga de titânio PROFEMUR® Z CLASSIC ou PROFEMUR® PLASMA Z CLASSIC.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Todos os implantes devem ser armazenados em ambiente limpo e seco e devem ser protegidos da luz solar e de temperaturas extremas. Todos os implantes devem ser armazenados em temperatura ambiente de 15°C - 40°C (59°F - 104°F) e umidade entre 10 - 90%.

INSTRUÇÕES DE USO

155751-0 - Sistema Acetabular PROCOTYL® L

Nome Técnico: PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

LISTA DE PRODUTOS:

Part Number	Descrição	Matéria Prima	Foto
PHA06202	"PROCOTYL® L" CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO 42 GRUPO A	Liga de Titânio ASTM F136 (similar à ISO 5832-3)	
PHA06204	"PROCOTYL® L" CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO 44 GRUPO B		
PHA06206	"PROCOTYL® L" CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO 46 GRUPO C		
PHA06208	"PROCOTYL® L" CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO 48 GRUPO C		
PHA06210	"PROCOTYL® L" CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO 50 GRUPO D		
PHA06212	"PROCOTYL® L" CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO 52 GRUPO E		
PHA06214	"PROCOTYL® L" CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO 54 GRUPO E		
PHA06216	"PROCOTYL® L" CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO 56 GRUPO F		
PHA06218	"PROCOTYL® L" CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO 58 GRUPO F		
PHA06220	"PROCOTYL® L" CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO 60 GRUPO G		
PHA06222	"PROCOTYL® L" CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO 62 GRUPO G		
PHA06224	"PROCOTYL® L" CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO 64 GRUPO G		
PHA06226	"PROCOTYL® L" CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO 66 GRUPO G		
PHA06228	"PROCOTYL® L" CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO 68 GRUPO G		
PHA06252	"PROCOTYL® L" CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO + HA 42 GRUPO A	Liga de Titânio ASTM F136 (similar à ISO 5832-3) Superfície Externa revestida com HA - ASTM F1185	
PHA06254	"PROCOTYL® L" CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO + HA 44 GRUPO B		
PHA06256	"PROCOTYL® L" CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO + HA 46 GRUPO C		
PHA06258	"PROCOTYL® L" CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO + HA 48 GRUPO C		
PHA06260	"PROCOTYL® L" CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO + HA 50 GRUPO D		
PHA06262	"PROCOTYL® L" CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO + HA 52 GRUPO E		
PHA06264	"PROCOTYL® L" CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO + HA 54 GRUPO E		

INSTRUÇÕES DE USO

155751-0 - Sistema Acetabular PROCOTYL® L

Nome Técnico: PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

PHA06266	"PROCOTYL® L" CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO + HA 56 GRUPO F	Liga de Titânio ASTM F136 (similar à ISO 5832-3) Superfície Externa revestida com HA - ASTM F1185	
PHA06268	"PROCOTYL® L" CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO + HA 58 GRUPO F		
PHA06270	"PROCOTYL® L" CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO + HA 60 GRUPO G		
PHA06272	"PROCOTYL® L" CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO + HA 62 GRUPO G		
PHA06274	"PROCOTYL® L" CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO + HA 64 GRUPO G		
PHA06276	"PROCOTYL® L" CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO + HA 66 GRUPO G		
PHA06278	"PROCOTYL® L" CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO + HA 68 GRUPO G		
Insertos			
PHA04502	INSERTO CERÂMICO RIM-LOCK BIOLOX DELTA 28 GRUPO A	Matriz de alumina cerâmica composta - ISO 6474-2	
PHA04504	INSERTO CERÂMICO RIM-LOCK BIOLOX DELTA 28 GRUPO B		
PHA04506	INSERTO CERÂMICO RIM-LOCK BIOLOX DELTA 32 GRUPO C		
PHA04508	INSERTO CERÂMICO RIM-LOCK BIOLOX DELTA 32 GRUPO D		
PHA04510	INSERTO CERÂMICO RIM-LOCK BIOLOX DELTA 36 GRUPO E		
PHA04512	INSERTO CERÂMICO RIM-LOCK BIOLOX DELTA 36 GRUPO F		
PHA04514	INSERTO CERÂMICO RIM-LOCK BIOLOX DELTA 36 GRUPO G		
PHA04516	INSERTO CERÂMICO RIM-LOCK BIOLOX DELTA 40 GRUPO F		
PHA04518	INSERTO CERÂMICO RIM-LOCK BIOLOX DELTA 40 GRUPO G		
Cabeças			
PHA04402	CABEÇA FEMORAL BIOLOX DELTA CERÂMICA 12/14 - 28 S	Matriz de alumina cerâmica composta - ISO 6474-2	
PHA04404	CABEÇA FEMORAL BIOLOX DELTA CERÂMICA 12/14 - 28 M		
PHA04406	CABEÇA FEMORAL BIOLOX DELTA CERÂMICA 12/14 - 28 L		
PHA04408	CABEÇA FEMORAL BIOLOX DELTA CERÂMICA 12/14 - 32 S		
PHA04410	CABEÇA FEMORAL BIOLOX DELTA CERÂMICA 12/14 - 32 M		
PHA04412	CABEÇA FEMORAL BIOLOX DELTA CERÂMICA 12/14 - 32 L		
PHA04414	CABEÇA FEMORAL BIOLOX DELTA CERÂMICA 12/14 - 36 S		
PHA04416	CABEÇA FEMORAL BIOLOX DELTA CERÂMICA 12/14 - 36 M		

INSTRUÇÕES DE USO

155751-0 - Sistema Acetabular PROCOTYL® L

Nome Técnico: PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

	36 M		
PHA04418	CABEÇA FEMORAL BIOLOX DELTA CERÂMICA 12/14 - 36 L		
PHA04420	CABEÇA FEMORAL BIOLOX DELTA CERÂMICA 12/14 - 40 S		
PHA04422	CABEÇA FEMORAL BIOLOX DELTA CERÂMICA 12/14 - 40 M		
PHA04424	CABEÇA FEMORAL BIOLOX DELTA CERÂMICA 12/14 - 40 L		
Parafusos			
18080300	PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO-ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 1.5cm	Ti6Al4V - ASTM F136	
18080301	PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO-ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 2.0cm		
18080302	PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO-ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 2.5cm		
18080303	PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO-ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 3.0cm		
18080304	PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO-ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 3.5cm		
18080305	PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO-ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 4.0cm		
18080306	PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO-ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 4.5cm		
18080307	PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO-ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 5.0cm		

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Os materiais usados para fabricação do Sistema Acetabular PROCOTYL® L são

Concha Acetabular:

- Liga de Titânio ASTM F136 (similar à ISO 5832-3),
- Superfície externa de Hidroxilapatita revestida com HA - ASTM F1185

Inserto cerâmico:

- Matriz de alumina cerâmica composta - ISO 6474-2

Cabeça de cerâmica:

- Ceramtec Biolox Delta matriz de alumina cerâmica composta - ISO 6474-2

Parafusos Ósseos Esponjosos Auto-Rosqueável

- Liga de Titânio em conformidade com ASTM F136

INSTRUÇÕES DE USO

155751-0 - Sistema Acetabular PROCOTYL® L

Nome Técnico: PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

COMPONENTES ANCILARES

Abaixo, há uma descrição dos componentes ancilares (componentes implantáveis não sujeitos a este registro, mas associados ao processo de cirurgia). A escolha de cada componente que comporá um sistema juntamente com o Sistema Acetabular PROCOTYL® L será escolha exclusiva do cirurgião, que é a única pessoa autorizada a tomar essa decisão.

Consulte a técnica cirúrgica correspondente e os rótulos da embalagem para obter as combinações de dispositivos permitidas.

As opções de componentes ancilares são os modelos a seguir:

PROFEMUR® Z Classic		
Part Number	Descrição	Foto
PHA0.REF	HASTE PROFEMUR® Z CLASSIC Material: Liga de Titânio Forjado em conformidade com ASTM F620 (similar à ISO 5832-3)	
PHAP.REF	HASTE PROFEMUR® PLASMA Z CLASSIC Material: Liga de Titânio Forjado em conformidade com ASTM F620 (similar à ISO 5832-3) com Pó de Titânio para INSERTOs de Implantes Cirúrgicos em conformidade com ASTM F1580	

Nota 1: A abreviação REF representa números sequenciais do código de produto.

Nota 2: Os componentes ancilares são objeto de registro a parte, devendo ser adquirido separadamente.

INSTRUÇÕES DE USO

155751-0 - Sistema Acetabular PROCOTYL® L

Nome Técnico: PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

TABELA DE COMPATIBILIDADE

Os componentes ancilares são compatíveis com o Sistema Acetabular PROCOTYL® L, conforme descrito na tabela abaixo:

As Conchas e Insertos são desenhados por grupos. A compatibilidade das Conchas e dos Insertos é indicada por seus grupos, conforme relacionado na tabela abaixo:

Hastes	Grupos de Inserto	Diâm. Cabeça	Grupo/Tam Concha
Todos os Tamanhos	Grupo A	28mm	Grupo A 42mm
	Grupo B		Grupo B 44mm
	Grupo C		Grupo C 46mm – 48mm
	Grupo D	32mm	Grupo D 50mm
	Grupo E		Grupo E 52mm – 54mm
	Grupo F		Grupo F 56mm – 58mm
	Grupo G	36mm	Grupo G 60mm – 62mm – 64mm 66mm – 68mm
	Grupo F		Grupo F 56mm – 58mm
	Grupo G		Grupo G 60mm – 62mm – 64mm 66mm – 68mm

Nunca combine componentes modulares ou de metal feitos por fabricantes diferentes.

Nunca combine esses metais em superfícies de contato NÃO ARTICULADAS:

- Aço inoxidável (exceto pelo aço inoxidável descrito na ISO 5832-9)/liga de cromo cobalto,
- Aço inoxidável (exceto pelo aço inoxidável descrito na ISO 5832-9)/liga de titânio.
- Aço inoxidável (exceto pelo aço inoxidável descrito na ISO 5832-9)/titânio não ligado.

INSTRUÇÕES DE USO

155751-0 - Sistema Acetabular PROCOTYL® L

Nome Técnico: PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM DO PRODUTO

Os implantes são entregues estéreis, com embalagem individual consistindo de bandejas de Tyvek e uma configuração Saco/Saco, conforme resumido abaixo:

Concha Acetabular PROCOTYL® L

1. A Concha é colocada dentro do envelope de plastisol e o envelope é dobrado conforme necessário. Na sequência, o envelope é armazenado dentro da bandeja interna. A bandeja interna é coberta com uma tampa de retenção e selada com o Tyvek interno.
2. Em seguida o produto é colocado na bandeja externa, adiciona-se o Tyvek externo na bandeja externa e é feita a selagem.
3. As bandejas são inseridas em uma caixa de papelão, fechadas e rotuladas.
4. A caixa final é embalada com filme termo retrátil.



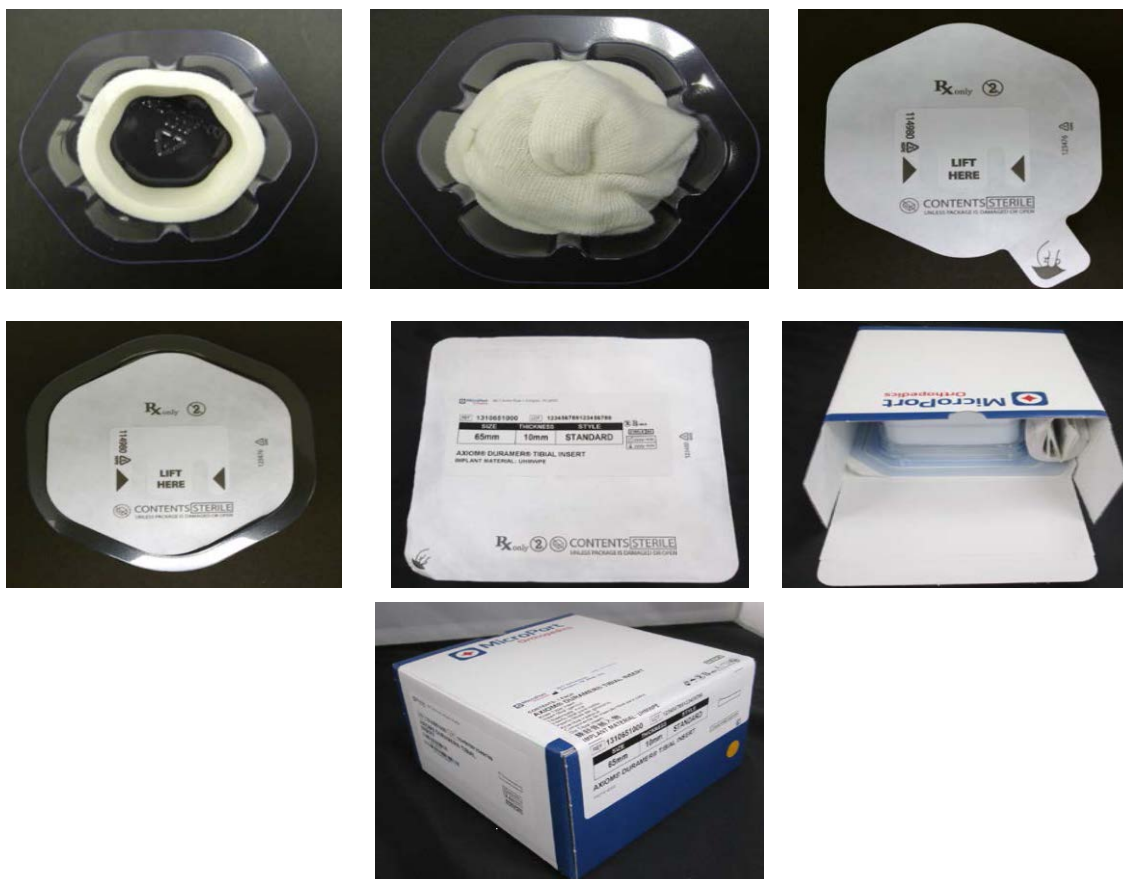
INSTRUÇÕES DE USO

155751-0 - Sistema Acetabular PROCOTYL® L

Nome Técnico: PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

Cabeças de Cerâmica, Insertos

1. A cabeça ou Inserto é colocada na bandeja interna com aro interno para proteção e colocada na malha tricotada. O produto é colocado na embalagem de bolha interna com tampa de Tyvek e colocada na bandeja externa.
2. Vedada com bandeja interna de Tyvek e a bandeja interna é colocada na bandeja externa e vedada.
3. As bandejas são inseridas em uma caixa de papelão, fechadas e rotuladas.
4. A caixa de papelão final é envolvida em filme termo retrátil.



RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos implantes é assegurada por um conjunto de 06 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o implante, que possuem as seguintes informações sobre a fabricação: logotipo do fabricante, lote, data de fabricação, modelo e nº de código do produto, nº de registro ANVISA e nome do importador. Além disso, os implantes são marcados a laser, contendo informações como a marca registrada (MPO), lote, tamanho e código. É possível rastrear a produção, as matérias primas, os fornecedores e os itens de controle da qualidade estabelecidos no Manual da Qualidade MicroPort.

O fabricante recomenda que as etiquetas de rastreabilidade sejam usadas da seguinte maneira:

INSTRUÇÕES DE USO

155751-0 - Sistema Acetabular PROCOTYL® L

Nome Técnico: PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

- Etiqueta número 1, compulsória no registro do paciente;
- Etiqueta número 2, em um relatório entregue ao paciente;
- Etiqueta número 3, nos documentos de faturamento que geram a cobrança, no AIH, se o paciente recebeu serviços através do SUS (Sistema Único de Saúde) ou na Fatura/Nota Fiscal, no caso de um paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- Etiqueta número 4, disponível para controle do fornecedor (registro histórico de distribuição-RHD);
- Etiqueta número 5, disponível para controle do cirurgião responsável (Principal);
- Etiqueta número 6, uso à critério do hospital

NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO

No caso de queixas técnicas ou eventos adversos não relatados nesta instrução de uso, relate-os ao importador e distribuidor da MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda, que notificarão, de maneira adequada, a Unidade de Tecnovigilância da Anvisa - UTVIG/NUVIG, de acordo com os procedimentos estabelecidos pela RDC 67, de 21 de dezembro de 2009. Se o paciente desejar relatar a reclamação diretamente à ANVISA, isso pode ser feito através de e-mail para o endereço <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> (mesmo neste caso, recomenda-se notificar também a MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda). Detalhes para contato: SAC (+55) 11.2690.0336 ou E-mail: regulatorybr@ortho.microport.com

DESCARTE

O produto é **USO ÚNICO** e seu reprocessamento é proibido, de acordo com a RDC 156, de 11 de agosto de 2006 da ANVISA.

No caso de defeito no implante (rachaduras, fissuras, etc.) detectado antes da implantação no paciente, recomenda-se notificar o fabricante e enviar o componente para análise.

No caso de produto já implantado no paciente com indicação de explantação/retirada, recomenda-se:

- O produto explantado deve ser classificado como resíduo contaminado e deve seguir as orientações e diretrizes estabelecidas pela RDC 15/2012 e RDC 306/2004 da ANVISA
- Para explantação/retirada e manuseio do produto sujeito à análise, aplique os procedimentos na ISO 12891-1 Implantes para cirurgia – Retirada e análise de implantes cirúrgicos - Parte 1: Retirada e manuseio
- Recomenda-se notificar e enviar o componente para o fabricante, para avaliação.

O fabricante adverte que um implante desqualificado ou explantado **NUNCA** deve ser reutilizado. Embora possa parecer intacto, um implante usado pode ter adquirido marcas ou sofrido comprometimento latente à sua integridade, o que reduziria sua vida útil.

INSTRUÇÕES DE USO

155751-0 - Sistema Acetabular PROCOTYL® L

Nome Técnico: PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Para a versão impressa das instruções de uso contate o SAC da MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda.: (11)2690-0336 ou via e-mail:

regulatorybr@ortho.microport.com.

As instruções de Uso eletrônicas estão disponíveis no site da Microport:

www.ortho.microport.com na opção “Prescribing Information”.

Fabricante / Distribuidor:

MICROPORT ORTHOPEDICS INC.
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002
Estados Unidos

Distribuído por:

MICROPORT ORTHOPEDICS INC.
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002
Estados Unidos

Importado e Distribuído no Brasil por:

MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda
Rua Adib Auada, 35 - Sala 410-C - Jardim
Lambreta
Cotia - SP – 06710-700
CNPJ: 19.062.556/0001-30
Fone / Fax: (11) 2690-0336
Resp. Téc.: Lúcio Costa de Brito
CREA/AM: 6181/D
Registro ANVISA nº: 81290840017

Lúcio Costa de Brito
Representante Legal
Responsável Técnico
CREA /AM: 6181/D

INSTRUÇÕES DE USO

Sistema Acetabular DYNASTY PC

155958-0

9000097 PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

Descrição detalhada do produto, incluindo os princípios e fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

FOTO DO SISTEMA ACETABULAR

(Concha Acetabular + Inserto)



Figura 1. Sistema Acetabular DYNASTY PC: Concha acetabular com revestimento poroso e Inserto de polietileno.

Descrição detalhada do produto, incluindo os princípios e fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

O Sistema Acetabular DYNASTY PC consiste em uma concha externa à interface com o osso e um inserto interno de polietileno que proporciona uma superfície de articulação acetabular para a articulação com a cabeça femoral. A modularidade desses dispositivos permite a escolha dos tamanhos da cabeça femoral de forma que combine com o tamanho de cada inserto acetabular. O Sistema Acetabular DYNASTY PC inclui conchas acetabulares, insertos de polietileno, parafusos de osso esponjoso e plugue do orifício superior. Os parafusos de osso esponjoso e plugue do orifício superior são opcionais; os parafusos ósseos podem melhorar a fixação da concha acetabular e o plugue do orifício superior é usado para preencher o orifício superior da concha acetabular.

Concha acetabular DYNASTY PC

A Concha Acetabular DYNASTY PC é feita de liga forjada de titânio, com revestimento granular poroso fabricado a partir do pó de titânio comercialmente puro, projetado para estimular a fixação à longo prazo, do crescimento ósseo. As conchas são projetadas para aceitar insertos de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular cross-linked (UHMWPE), usando um recurso de bloqueio ininterrupto tipo trevo de 6 folhas. Além de um orifício impactor roscado na cúpula, três orifícios

INSTRUÇÕES DE USO

Sistema Acetabular DYNASTY PC

155958-0

9000097 PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

para parafusos adicionais encontram-se em um quadrante da concha para fixação adicional do parafuso.



Figura 2. Concha acetabular DYNASTY PC

Inserto acetabular DYNASTY PC

O Inserto Acetabular DYNASTY PC em questão é feito a partir de um material de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular cross-linked (UHMWPE). A ligação cruzada do material polietileno é concluída com radiação a 7,5 MRad para aumentar as propriedades de resistência ao desgaste da articulação da cabeça femoral. Existem duas versões do inserto, uma padrão cross-linked e outra com desenho em formato de 15° cross-linked (como mostrado na figura a seguir). O desenho em formato de 15° cross-linked possui uma extensão protetora do material em uma das metades da borda do inserto para evitar o deslocamento completo da cabeça femoral.



Figura 3. Inserto de polietileno cross-linked padrão DYNASTY PC (DLXP-GXXX)



Figura 4. Inserto de polietileno 15° cross-linked DYNASTY PC (DLXP-LXXX)

INSTRUÇÕES DE USO

Sistema Acetabular DYNASTY PC

155958-0

9000097 PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

Parafuso Auto Rosqueável do Osso Esponjoso 6.5mm

O projeto apresenta o parafuso auto rosqueável do osso esponjoso 6.5mm para permitir que ele atinja sua função primária de se ancorar com segurança no osso esponjoso. Os parafusos ósseos possuem roscas profundas para proporcionar uma maior ancoragem óssea no osso esponjoso menos denso. O dispositivo em questão também é auto rosqueável, o que indica que a ponta e as roscas são incisivas, tornando desnecessário que o orifício piloto tenha que ser previamente martelado, ou rosqueado, antes da inserção do parafuso. Parafusos auto rosqueáveis são comumente usados em ossos esponjosos, uma vez que o martelamento prévio poderia resultar em uma fixação inferior. Os parafusos de ossos esponjosos são feitos de liga de titânio.

O desenho a seguir é um esquema das características principais do parafuso. O diâmetro da rosca dos parafusos ósseos tem 6,5 mm e o diâmetro central é de 3,0 mm. Essas características também são conhecidas como o diâmetro maior e menor, respectivamente. O parafuso auto rosqueável de 6,5 mm para ossos esponjosos está em conformidade com as dimensões para um Parafuso HB de 6,5, como definido na ISO 5835 (equivalente a ASTM F543).

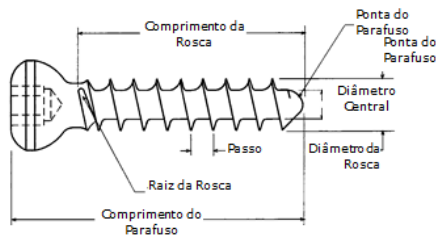


Figura 5. Esquema dos Termos do Parafuso



Figura 6. Parafuso Auto Rosqueável do Osso Esponjoso 6.5mm

Plugue do orifício superior

O plugue do orifício superior de liga de titânio é projetado para ser rosqueado no orifício superior da concha acetabular. Um bastão de polietileno hexagonal (adquirido separadamente) é usado para inserir o plugue na concha acetabular; o bastão se separa do plugue conforme este é inserido. Uma chave de fenda sextavada (adquirida separadamente) pode ser usada para apertar o plugue, se necessário. A concha é projetada com um ponto de parada para evitar que o plugue do orifício superior seja rosqueado para além do vértice da concha.



Figura 7. Plugue do Orifício Superior

INSTRUÇÕES DE USO

Sistema Acetabular DYNASTY PC

155958-0

9000097 PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

DEFINIÇÕES

Podem ser usados símbolos e abreviaturas nos rótulos da embalagem. O quadro seguinte fornece as definições destes símbolos e abreviaturas.

Quadro 1. Definições de símbolos e abreviaturas

Símbolo	Definição
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não reutilizar
	Atenção, consultar os documentos anexos
	Consultar as instruções de funcionamento
	Prazo de validade
	Limites de temperatura
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Data de fabrico
	Fabricante
	Representante CE autorizado na Comunidade Europeia
	Esterilizado por óxido de etileno
	Esterilizado por radiação
	Esterilizado por plasma de gás
	Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
Abreviatura	Material
Ti	Titânio
Ti6Al4V	Liga de titânio
CoCr	Liga de cobalto-crômio
Al ₂ O ₃	Alumina
ZrO ₂	Zircónia
SS	Aço inoxidável
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultra-alto
CaSO ₄	Sulfato de cálcio
HA	Hidroxiapatite
PMMA	Polimetilmetacrilato
PDLLA	Ácido poli D, L-láctico
PDMS	Silicone 55D

INSTRUÇÕES DE USO

Sistema Acetabular DYNASTY PC

155958-0

9000097 PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

INDICAÇÕES

Indicação de Uso

Os sistemas para quadril total da MicroPort, incluindo o Sistema Acetabular DYNASTY PC, são pretendidos para uso na artroplastia total de quadril, para redução ou alívio e/ou melhorar a função do quadril, em pacientes maduros do ponto de vista esquelético.

As Indicações para Uso incluem o seguinte:

- doença articular degenerativa não inflamatória, como osteoartrite, necrose avascular, anquilose, protrusão acetabular e displasia de quadril dolorosa;
- doença articular degenerativa inflamatória, como artrite reumatoide;
- correção da deformidade funcional; e,
- procedimentos de revisão onde outros tratamentos ou dispositivos falharam

As conchas modulares DYNASTY PC com revestimento metálico granuloso poroso será usada na artroplastia não cimentada.

PRECAUÇÕES GERAIS

Precauções pré-operatórias:

O cirurgião deve avaliar cada situação individualmente com base na apresentação clínica do paciente antes de tomar quaisquer decisões relativas à escolha do implante. O cirurgião tem de estar totalmente familiarizado com o implante, os instrumentos e o procedimento cirúrgico antes da realização da cirurgia. O cirurgião deve contatar a MicroPort em relação a técnicas cirúrgicas específicas do produto.

A seleção dos pacientes deve considerar os seguintes fatores que poderiam levar ao aumento do risco de falha e podem ser cruciais para o sucesso final do procedimento: o peso, o nível de atividade e a profissão do paciente. A longevidade e a estabilidade do implante podem ser afetadas por estas variáveis. Um paciente com peso excessivo pode exercer cargas elevadas sobre a prótese, o que poderá conduzir à falha da prótese. O cirurgião tem de ter em consideração a capacidade e vontade do paciente em seguir as instruções e controlar o peso e o nível de atividade. Pacientes com níveis de atividade elevados, osso de má qualidade e/ou com peso excessivo podem não ser candidatos a um implante femoral mais estreito. Não se espera que qualquer sistema de artroplastia, incluindo a interface entre o implante e o osso, suporte níveis de actividade e cargas semelhantes às de osso saudável normal e não será tão forte, fiável ou durável como uma articulação humana natural. O paciente não deve ter expectativas irrealistas em relação à função no decurso de ocupações ou actividades que incluam caminhadas, corridas, elevação ou esforço muscular substanciais.

Outras situações que apresentam um risco acrescido de falha incluem:

1) paciente não cooperante ou paciente com perturbações neurológicas, incapaz de seguir instruções;

INSTRUÇÕES DE USO

Sistema Acetabular DYNASTY PC

155958-0

9000097 PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

- 2) perda pronunciada de massa óssea, osteoporose grave ou procedimentos de revisão para os quais não é possível obter uma adaptação adequada da prótese;
- 3) doenças metabólicas susceptíveis de impedir a formação de osso;
- 4) osteomalácia;
- 5) mau prognóstico de uma boa cicatrização de feridas (por exemplo, úlcera de decúbito, diabetes em fase final, deficiência proteica grave e/ou desnutrição);
- 6) condições preexistentes frequentemente consideradas com qualquer cirurgia incluindo coagulopatias, terapêutica de longa duração com esteróides, terapêutica imunossupressora ou radioterapia em doses elevadas.

O paciente deve ser advertido dos riscos cirúrgicos e consciencializado dos possíveis efeitos adversos. O paciente deve ser advertido de que a prótese não substitui um osso saudável normal, de que a prótese pode partir-se ou ficar danificada devido a determinadas actividades ou traumatismos e de que apresenta uma esperança de vida útil limitada e pode necessitar de ser substituída nalgum momento do futuro. O paciente também deve ser informado de outros riscos que o cirurgião ache por bem revelar. O paciente deve ser aconselhado a informar o médico acerca de qualquer ruído ou sensação invulgar, pois poderão indicar que o implante está a funcionar de forma incorrecta.

Precauções intra-operatórias:

Estão disponíveis instrumentos especializados, os quais têm de ser utilizados para garantir a implantação precisa de componentes protésicos. Não misture instrumentos de diferentes fabricantes. Embora rara, pode ocorrer a quebra de instrumentos, especialmente em caso de utilização extensa ou força excessiva. Por esta razão, os instrumentos devem ser examinados em relação a desgaste ou danos antes da intervenção cirúrgica.

Ao abrir a embalagem, examine os dispositivos antes da utilização para detectar danos que possam ter ocorrido durante o envio ou armazenamento ou quaisquer defeitos que possam aumentar a probabilidade de fragmentação durante uma intervenção.

A seleção correta da prótese é extremamente importante. As próteses de articulações exigem um posicionamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado. Incentivam-se os cirurgiões a recorrer à sua melhor análise médica ao escolher o implante de tamanho adequado, independentemente da área endosteal do osso. Uma escolha do implante adequada deve considerar o design, fixação, peso do paciente, idade, qualidade óssea, tamanho, nível de atividade, estado de saúde pré-operatório, bem como a experiência e familiaridade do cirurgião com o dispositivo. A longevidade e a estabilidade do implante podem ser afetadas por estas variáveis. Os cirurgiões devem informar os pacientes relativamente a estes fatores.

São utilizados modelos radiográficos para estimar o tamanho do produto a ser utilizado. A anatomia do paciente determina, em última análise, o tamanho do produto de cada paciente. A extensão de preparação do osso é determinada intra-operatoriamente, por escarificação e/ou perfuração, começando pelo menor tamanho e continuando até se obter hemorragia do osso esponjoso. Deve usar-se

INSTRUÇÕES DE USO

Sistema Acetabular DYNASTY PC

155958-0

9000097 PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

próteses de ensaio para avaliar a posição do implante final e a amplitude de movimentos articulares. O tamanho final do implante seleccionado durante a cirurgia pode ser diferente do tamanho inicialmente planeado na avaliação pré-operatória ou da combinação escolhida durante os ensaios preliminares.

Aplicação sem cimento. Uma fixação adequada durante a intervenção cirúrgica é fundamental para o êxito do procedimento. As hastes femorais e componentes acetabulares em concha aplicadas sem cimento têm de ser pressionadas para dentro do osso hospedeiro, o que requer uma técnica operatória precisa e a utilização de instrumentos específicos. A reserva óssea tem de ser adequada para sustentar o dispositivo.

Precauções pós-operatórias:

O paciente tem de ser informado sobre as limitações da reconstrução e sobre a necessidade de proteger a prótese contra o apoio total do peso até que tenham ocorrido uma fixação e uma cicatrização adequadas. O paciente deve ser aconselhado a limitar as actividades e a proteger a articulação substituída de forças não razoáveis e possível afrouxamento, fractura e/ou desgaste, e a seguir as instruções do médico relativamente a cuidados e tratamento de acompanhamento. O afrouxamento dos componentes pode resultar numa produção incrementada de partículas de desgaste, assim como em lesões ósseas, que dificultam o êxito de uma intervenção cirúrgica de revisão.

Recomenda-se um acompanhamento periódico a longo prazo para controlar a posição e o estado dos componentes da prótese, bem como o estado das estruturas ósseas adjacentes. Recomenda-se a realização de radiografias periódicas no pós-operatório para permitir uma estreita comparação com as condições pós-operatórias imediatas e detectar a longo prazo provas de alterações de posição, afrouxamento, curvatura ou fissura de componentes.

Recomendações relativas a fragmentos do dispositivo:

1. Examine os dispositivos imediatamente depois de serem removidos do paciente para detectar quaisquer sinais de quebra ou fragmentação.
2. Se o dispositivo estiver danificado, guarde-o para ajudar na análise da ocorrência pelo fabricante.
3. Considere cuidadosamente os riscos e benefícios de recuperar ou deixar o fragmento no paciente e discuta-os com o paciente (se possível).
4. Aconselhe o paciente acerca da natureza e segurança de fragmentos de dispositivo não recuperados, incluindo a seguinte informação:
 - a. a composição do material, o tamanho e a localização do fragmento (se conhecidos);
 - b. os potenciais mecanismos conducentes a lesões como, por exemplo, migração ou infecção;
 - c. procedimentos ou tratamentos que devem ser evitados, tais como exames de RMN, no caso de fragmentos metálicos. Isto pode ajudar a reduzir a possibilidade de ocorrência de uma lesão grave devido ao fragmento.

INSTRUÇÕES DE USO

Sistema Acetabular DYNASTY PC

155958-0

9000097 PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

Existem riscos inerentes associados à utilização de implantes metálicos num ambiente de RMN, incluindo migração de componentes, indução térmica e interferência ou distorção do sinal próximo do(s) componente(s). A indução térmica dos implantes metálicos é um risco relacionado com a geometria e o material do componente, bem como a potência, duração e sequência de impulsos da RMN. Visto que o equipamento de RMN não é normalizado, a gravidade e probabilidade de ocorrência são desconhecidas para estes implantes.

A segurança e a compatibilidade dos sistemas para quadril da MicroPort em ambiente de RMN não foram avaliadas. Os sistemas para quadril MicroPort não foram testados em ambiente de RMN em relação ao seu aquecimento ou migração. Visto que estes dispositivos não foram testados, a MicroPort não pode fazer uma recomendação para a utilização de RMN com estes implantes, nem para considerações de segurança ou rigor das imagens. Estes componentes consistem em dispositivos metálicos passivos e, tal como sucede com todos os dispositivos passivos, existe a possibilidade de interferência recíproca, incluindo a distorção de imagem para RMN e dispersão de raios-X em CT.

Estes componentes consistem em dispositivos metálicos passivos e, tal como sucede com todos os dispositivos passivos, existe a possibilidade de interferência recíproca, incluindo a distorção de imagem para RMN e dispersão de raios-X em Tomografia Computadorizada.

Os EFEITOS ADVERSOS para implantes de artroplastia total do quadril podem incluir:

- 1) osteólise (reabsorção óssea progressiva). A osteólise pode ser assintomática e portanto, exames radiográficos periódicos de rotina são essenciais para evitar quaisquer futuras complicações graves.
- 2) partículas que conduzam a um aumento das velocidades de desgaste e exijam revisão precoce.
- 3) reações alérgicas a materiais; sensibilidade a metais que possa conduzir a reações histológicas, pseudotumor e lesões associadas a vasculite linfocítica asséptica.
- 4) cicatrização retardada da ferida operatória; infecção profunda na ferida operatória (prematura ou tardia), que pode exigir a remoção da prótese. Em situações raras, pode ser necessária a artrodese da articulação em questão ou a amputação do membro.
- 5) lesões em vasos sanguíneos ou hematoma;
- 6) lesões nervosas temporárias ou permanentes, neuropatias periféricas e lesão nervosa subclínico como resultado possível de trauma cirúrgico, que possa originar dor ou dormência do membro afetado;
- 7) problemas cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar ou enfarte do miocárdio;

INSTRUÇÕES DE USO

Sistema Acetabular DYNASTY PC

155958-0

9000097 PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

- 8) poderá ocorrer fratura por fadiga do componente protésico resultante de trauma, atividade enérgica, alinhamento incorreto, colocação incompleta do implante, duração do serviço, perda de fixação, não-união ou peso excessivo;
- 9) deslocação, migração e/ou subluxação de componentes protésicos devido a colocação incorreta, trauma, perda de fixação e/ou lassidão de tecido muscular e fibroso;
- 10) calcificação ou ossificação periarticular, com ou sem impedimento da mobilidade articular;
- 11) não-união trocantérica devido a refixação inadequada ou apoio precoce do peso corporal;
- 12) avulsão trocantérica resultante de tensão muscular excessiva, apoio precoce do peso corporal ou enfraquecimento intra-operatório acidental;
- 13) artrose traumática do joelho devido a colocação intra-operatória da extremidade;
- 14) amplitude de movimentos inadequada devido a seleção ou colocação inadequada de componentes, por compressão femoral e calcificação periarticular;
- 15) perfuração femoral ou acetabular ou fratura; fratura femoral quando se assenta o dispositivo; fratura femoral por traumatismo ou apoio excessivo do peso, em especial nas situações em que a reserva óssea é inadequada;
- 16) encurtamento ou alongamento indesejáveis do membro;
- 17) agravamento de problemas do membro afetado ou da extremidade contralateral por discrepância do comprimento da perna, internalização femoral excessiva ou deficiência muscular;
- 18) dor.

INSTRUÇÕES DE USO

Sistema Acetabular DYNASTY PC

155958-0

9000097 PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

MANUSEIO E ESTERILIZAÇÃO

Implantes

Os implantes são esterilizados através de radiação gama e óxido de etileno (ETO). Os implantes irradiados foram expostos a um mínimo de 25 ao máximo de 45 kiloGrays de radiação gama.

Este produto é esterilizado e deve ser considerado como tal, salvo se a embalagem interna tiver sido aberta ou estiver danificada. Se a integridade da embalagem interna tiver sido comprometida, contacte o fabricante para obter instruções. Retire da embalagem, recorrendo a uma técnica asséptica do bloco operatório, apenas após ter sido determinado o tamanho correto e o local sujeito à intervenção cirúrgica ter sido preparado para a implantação final. Manuseie sempre o produto com luvas sem pó e evite o contato com objetos duros susceptíveis de danificar o produto.

Os dispositivos identificados como exclusivamente para utilização única nunca deverão ser reutilizados. A reutilização destes dispositivos poderá causar lesões graves no doente. Exemplos dos perigos relacionados com a reutilização destes dispositivos incluem, entre outros: degradação significativa do desempenho do dispositivo, infecção cruzada e contaminação.

Uma prótese nunca deve ser reesterilizada nem reutilizada após ter estado em contato com tecidos ou fluidos corporais, devendo ser eliminada. A MicroPort não assume qualquer responsabilidade em relação à utilização de implantes reesterilizados após terem estado em contato com tecidos ou fluidos corporais.

ADVERTÊNCIAS:

- Todos os materiais da embalagem DEVEM ser retirados do implante antes da implantação.

CONTRAINDICAÇÕES

- 1) infecção aberta;
- 2) foco distante de infecções (que pode causar uma disseminação hematogênica para o local do implante);
- 3) doença com progressão rápida, manifestada pela destruição da articulação ou absorção óssea aparente no roentgenograma;
- 4) pacientes imaturos do ponto de vista esquelético (paciente com menos de 21 anos de idade no momento da cirurgia);
- 5) casos nos quais existe status neuromuscular inadequado (ex., paralisia anterior, fusão e/ou força abduzora inadequada), estoque ósseo baixo, cobertura de pele insuficiente ao redor da articulação, o que poderia tornar o procedimento não justificável;
- 6) articulações neuropáticas;
- 7) infecção por hepatite ou HIV;

INSTRUÇÕES DE USO

Sistema Acetabular DYNASTY PC

155958-0

9000097 PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

- 8) doença neurológica ou musculoesquelética que pode afetar de maneira adversa o caminhar ou a sustentação do peso.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DO PRODUTO

NUNCA combine os metais a seguir em superfícies de contato NÃO ARTICULADAS:

- Aço inoxidável (exceto aço inoxidável descrito na ISO 5832-9)/liga de cobalto-cromo
- Aço inoxidável (exceto aço inoxidável descrito na ISO 5832-9)/liga de titânio.
- Aço inoxidável (exceto aço inoxidável descrito na ISO 5832-9)/titânio não ligado.

Para as combinações de dispositivos permitidas, consulte a técnica cirúrgica específica e os folhetos informativos.

ADVERTÊNCIAS:

1. O paciente deve ser aconselhado sobre as limitações da reconstrução e da necessidade de proteção da prótese contra a aplicação de peso total até que fixação e cicatrização adequadas tenham ocorrido. Atividade excessiva e trauma afetando a reposição de articulação têm sido implicadas à falha da reconstrução por soltura, fratura e/ou desgaste dos componentes protéticos. A soltura dos componentes pode resultar em maior produção de partículas de desgaste, assim como danos aos ossos, tornando uma cirurgia de revisão bem sucedida mais difícil.
2. O paciente deve ser aconselhado a limitar atividades e proteger a articulação, reposta de estresses não razoáveis e seguir as instruções do médico em relação ao tratamento e cuidados de acompanhamento. O paciente deve ser muito bem monitorado caso seja detectada uma alteração no sítio operatório. A possibilidade de deterioração da articulação deve ser avaliada e uma possível cirurgia de revisão considerada.
3. O paciente deve ser avisado sobre os riscos cirúrgicos e estar ciente dos possíveis efeitos adversos. O paciente deve ser avisado de que a prótese não substitui o osso normal saudável e que a prótese pode quebrar ou ficar danificada como resultado de certas atividades ou trauma, que esta possui uma vida de serviço esperada finita e pode necessitar ser substituída em algum momento no futuro. O paciente também deve ser avisado sobre outros riscos que o cirurgião acredite que possa ser importante.
4. Instrumentos especializados estão disponíveis e devem ser utilizados a fim de garantir a implantação exata dos componentes protéticos. Não misture instrumentos de fabricantes diferentes. Embora rara, a quebra de instrumentos pode ocorrer, especialmente com o uso extensivo ou força excessiva. Por esta razão, os instrumentos devem ser examinados quanto à presença de desgaste ou danos antes da cirurgia.
5. Modelos pré-operatórios e próteses de prova devem também ser utilizados a fim de garantir o dimensionamento apropriado da prótese. Use somente os componentes protéticos correspondentes de tamanho apropriado.

INSTRUÇÕES DE USO

Sistema Acetabular DYNASTY PC

155958-0

9000097 PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

Componentes que não combinem podem impedir a articulação do componente, levando a desgaste e possível falha do componente e também contribuir para afrouxamento da articulação.

6. Radiografias pós-operatórias periódicas são recomendadas para uma comparação próxima com condições iniciais pós-operatórias e para detectar evidências a longo prazo de alterações na posição, soltura, angulação ou rachadura dos componentes.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Todos os implantes têm de ser armazenados num ambiente limpo e seco e protegidos da luz solar e de temperaturas extremas. Armazene em temperatura ambiente 15°C - 30°C (59°F – 86°F) e umidade relativa entre 10 – 90%.

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Os materiais usados no Sistema Acetabular DYNASTY PC estão relacionados abaixo:

- Inseto acetabular: Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular cross-linked (UHMWPE) conforme ASTM F648/ISO 5834-2.
- Concha acetabular: Liga de Titânio Forjado conforme ASTM F136 ou ASTM F620/ ISO 5832-3.
- Parafuso e Plugue do orifício superior: Liga de Titânio forjado conforme ASTM F136.
- O revestimento em grânulo poroso está em conformidade com ASTM F67. Ele é fabricado a partir do pó de titânio não ligado, que está em conformidade com ASTM F1580.

INSTRUÇÕES DE USO

Sistema Acetabular DYNASTY PC

155958-0

9000097 PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

COMPONENTES ANCILARES

A escolha dos componentes ancilares é uma opção do cirurgião, o qual é a única pessoa habilitada para tomar tal decisão. Os componentes ancilares estão disponíveis nos seguintes modelos:

COMPONENTES ANCILARES		
CABEÇA FEMORAL		
Código	Descrição	Foto ilustrativa
2601.REF	COCR FEMORAL HEAD SLT TAPER	
2600.REF	COCR TRANSCEND FEMORAL HEAD SLT TAPER	
3801.REF	CONSERVE BFH HEAD NECK	
38AM.REF	CONSERVE A-CLASS BFH HEAD	

INSTRUÇÕES DE USO

Sistema Acetabular DYNASTY PC

155958-0

9000097 PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

HASTE FEMORAL		
Código	Descrição	Foto ilustrativa
3902.REF	PERFECTA RS II STANDARD FLARE COLLARLESS	
PRTLSTL.REF	- PROFEMUR TL CLASSIC STEM STANDARD LONG NECK	
PRTLEL.REF	- PROFEMUR TL CLASSIC STEM EXTENDED LONG NECK	
PRTLS0.REF	- PROFEMUR TL CLASSIC STANDARD STEM	
PRTLE0.REF	- PROFEMUR TL CLASSIC EXTENDED STEM	

Nota:

1. A abreviação REF, representa números sequenciais do código do produto.
2. Os componentes ancilares são objeto de registro a parte, devendo ser adquiridos separadamente.

INSTRUÇÕES DE USO

Sistema Acetabular DYNASTY PC

155958-0

9000097 PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

COMPATIBILIDADE

Os insertos acetabulares devem ser utilizados somente com as conchas acetabulares do Sistema Acetabular DYNASTY PC da MicroPort Orthopedics, conforme compatibilidade apresentada na tabela abaixo:

Tabela 1. Tabela de compatibilidade da concha acetabular x inserto acetabular:

Grupo / Dimensão (MM)	Concha Acetabular Multi Orifícios	Inserto Std	Inserto 15dg
GRUPO B 46 - 48	DSPCGB46 DSPCGB48	DLXPGB28	DLXPLB28
GRUPO C 50	DSPCGC50	DLXPGC32	DLXPLC32
GRUPO D 52	DSPCGD52	DLXPGD36	DLXPLD36
GRUPO E 54	DSPCGE54	DLXPGE36 DLXPGE38	DLXPLE36 DLXPLE38
GRUPO F 56	DSPCGF56	DLXPGF36 DLXPGF40	DLXPLF36 DLXPLF40
GRUPO G 58 - 60 - 62	DSPCGG58 DSPCGG60 DSPCGG62	DLXPGG36 DLXPGG42	DLXPLG36 DLXPLG42
GRUPO H 64 - 66 - 68	DSPCGH64 DSPCGH66 DSPCGH68	DLXPGH36 DLXPGH44 DLXPGH46	DLXPLH36 DLXPLH46

INSTRUÇÕES DE USO

Sistema Acetabular DYNASTY PC

155958-0

9000097 PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM DO PRODUTO

Os componentes do Sistema são fornecidos estéreis e as embalagens consistem em:

Conchas Acetabulares:

- A embalagem primária consiste em uma bandeja termoformada PETG dupla selada com material de vedação Tyvek. Para minimizar o movimento do implante dentro da bandeja e proporcionar proteção, são usadas peças de espuma e plastisol.
- A embalagem secundária consiste em uma caixa desmontável impressa feita de papelão corrugado de onda e (e-flute).



Insertos:

- A embalagem primária consiste em uma configuração de pouch duplo selado.
- A embalagem secundária consiste em uma caixa desmontável impressa feita de papelão corrugado de onda e (e-flute).



INSTRUÇÕES DE USO

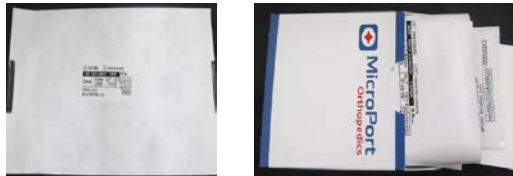
Sistema Acetabular DYNASTY PC

155958-0

9000097 PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

Plugue do Orifício Superior:

- A embalagem primária consiste em uma configuração de pouch duplo selado.
- A embalagem secundária consiste em uma caixa desmontável impressa feita de papelão corrugado de onda e (e-flute).



Parafusos Auto Rosqueáveis de 6,5 mm para Ossos Esponjosos

- A embalagem primária consiste em uma configuração de pouch duplo selado.
- A embalagem secundária consiste em uma caixa desmontável impressa feita de papelão corrugado de onda e (e-flute).



INSTRUÇÕES DE USO

Sistema Acetabular DYNASTY PC

155958-0

9000097 PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos implantes é assegurada por um conjunto de 06 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o implante, que possuem as seguintes informações sobre a fabricação: logotipo do fabricante, lote, data de fabricação, modelo e nº de código do produto, nº de registro ANVISA.

O fabricante recomenda que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas da seguinte maneira:

- Etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- Etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- Etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
- Etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal);
- Etiqueta número 6, utilização a critério do hospital.

Além disto, os implantes são **marcados à laser**, contendo informações tais como marca (MPO), material de fabricação, lote e código. A marcação a laser está em conformidade com as normas ASTM F- F983-86(2009), 93/42/EEC, EN 12010, EN 12011, EN 12563, EN 12564. Vide foto ilustrativa abaixo:

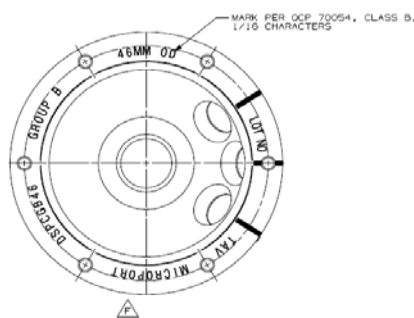


Figura 8. Desenho da Concha acetabular

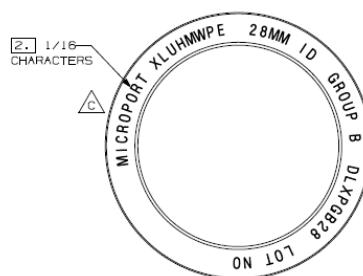


Figura 9. Desenho do Inserto de polietileno

Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da MicroPort.

INSTRUÇÕES DE USO

Sistema Acetabular DYNASTY PC

155958-0

9000097 PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO

No caso de queixas técnicas ou eventos adversos não relatados nesta instrução de uso, relate-os ao importador e distribuidor da MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda, que notificarão, de maneira adequada, a Unidade de Tecnolovigilância da Anvisa - UTVIG/NUVIG, de acordo com os procedimentos estabelecidos pela RDC 67, de 21 de dezembro de 2009. Se o paciente desejar relatar a reclamação diretamente à ANVISA, isso pode ser feito através de e-mail para o endereço <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> (mesmo neste caso, recomenda-se notificar também a MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda). Detalhes para contato: SAC (+55) 11.2690.0336 ou E-mail: regulatorybr@ortho.microport.com

DESCARTE

O produto é **USO ÚNICO** e seu reprocessamento é proibido, de acordo com a RDC 156, de 11 de agosto de 2006 da ANVISA.

No caso de defeito no implante (rachaduras, fissuras, etc.) detectado antes da implantação no paciente, recomenda-se notificar o fabricante e enviar o componente para análise.

No caso de produto já implantado no paciente com indicação de explantação/retirada, recomenda-se:

- O produto explantado deve ser classificado como resíduo contaminado e deve seguir as orientações e diretrizes estabelecidas pela RDC 15/2012 e RDC 306/2004 da ANVISA
- Para explantação/retirada e manuseio do produto sujeito à análise, aplique os procedimentos na ISO 12891-1 Implantes para cirurgia – Retirada e análise de implantes cirúrgicos - Parte 1: Retirada e manuseio
- Recomenda-se notificar e enviar o componente para o fabricante, para avaliação.

O fabricante adverte que um implante desqualificado ou explantado **NUNCA** deve ser reutilizado. Embora possa parecer intacto, um implante usado pode ter adquirido marcas ou sofrido comprometimento latente à sua integridade, o que reduziria sua vida útil.

INSTRUÇÕES DE USO

Sistema Acetabular DYNASTY PC**155958-0***9000097 PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL***ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR**

Para a versão impressa das instruções de uso contate o SAC da MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda. O formato impresso das instruções de uso poderá ser solicitado sem custo adicional (inclusive de envio).

Telefone: (11)2690-0336 ou via e-mail: regulatorybr@ortho.microport.com.

As instruções de Uso eletrônicas estão disponíveis no site da Microport: www.ortho.microport.com na opção "**Prescribing Information**".

Fabricante:

MICROPORT ORTHOPEDICS INC.
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002
Estados Unidos

Importador:

MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda
Rua Adib Auada, 35 - Sala 410-C - Jardim
Lambreta
Cotia - SP – 06710-700
CNPJ: 19.062.556/0001-30
Fone / Fax: (11) 2690-0336
Resp. Téc.: Lúcio Costa de Brito
CREA /AM: 6181/D
Registro ANVISA nº: 81290840031

Lúcio Costa de Brito
Representante Legal
Responsável Técnico
CREA /AM: 6181/D

INSTRUÇÕES DE USO

Sistema Acetabular DYNASTY PC

155958-0

9000097 PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

ANEXO I - TABELA COMPARATIVA DOS CÓDIGOS

Sistema Acetabular DYNASTY PC

INSTRUÇÕES DE USO

Sistema Acetabular DYNASTY PC

155958-0

9000097 PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL

CONCHA ACETABULAR

DSPCGB46	CONCHA DYNASTY PC 46MM GRUPO B
DSPCGB48	CONCHA DYNASTY PC 48MM GRUPO B
DSPCGC50	CONCHA DYNASTY PC 50MM GRUPO C
DSPCGD52	CONCHA DYNASTY PC 52MM GRUPO D
DSPCGE54	CONCHA DYNASTY PC 54MM GRUPO E
DSPCGF56	CONCHA DYNASTY PC 56MM GRUPO F
DSPCGG58	CONCHA DYNASTY PC 58MM GRUPO G
DSPCGG60	CONCHA DYNASTY PC 60MM GRUPO G
DSPCGG62	CONCHA DYNASTY PC 62MM GRUPO G
DSPCGH64	CONCHA DYNASTY PC 64MM GRUPO H
DSPCGH66	CONCHA DYNASTY PC 66MM GRUPO H
DSPCGH68	CONCHA DYNASTY PC 68MM GRUPO H

INSERTO FEMORAL STD

DLXPGB28	INSERTO DE POLIETILENO STD DYNASTY A-CLASS 28MM GRUPO B
DLXPGB32	INSERTO DE POLIETILENO STD DYNASTY A-CLASS 32MM GRUPO C
DLXPGB36	INSERTO DE POLIETILENO STD DYNASTY A-CLASS 36MM GRUPO D
DLXPGE36	INSERTO DE POLIETILENO STD DYNASTY A-CLASS 36MM GRUPO E
DLXPGE38	INSERTO DE POLIETILENO STD DYNASTY A-CLASS 38MM GRUPO E
DLXPGE36	INSERTO DE POLIETILENO STD DYNASTY A-CLASS 36MM GRUPO F
DLXPGE40	INSERTO DE POLIETILENO STD DYNASTY A-CLASS 40MM GRUPO F
DLXPGE36	INSERTO DE POLIETILENO STD DYNASTY A-CLASS 36MM GRUPO G
DLXPGE42	INSERTO DE POLIETILENO STD DYNASTY A-CLASS 42MM GRUPO G
DLXPGE36	INSERTO DE POLIETILENO STD DYNASTY A-CLASS 36MM GRUPO H
DLXPGE44	INSERTO DE POLIETILENO STD DYNASTY A-CLASS 44MM GRUPO H
DLXPGE46	INSERTO DE POLIETILENO STD DYNASTY A-CLASS 46MM GRUPO H

INSERTO FEMORAL 15DG

DLXPLB28	INSERTO DE POLIETILENO 15DG DYNASTY A-CLASS 28MM GRUPO B
DLXPLC32	INSERTO DE POLIETILENO 15DG DYNASTY A-CLASS 32MM GRUPO C
DLXPLD36	INSERTO DE POLIETILENO 15DG DYNASTY A-CLASS 36MM GRUPO D
DLXPLE36	INSERTO DE POLIETILENO 15DG DYNASTY A-CLASS 36MM GRUPO E
DLXPLE38	INSERTO DE POLIETILENO 15DG DYNASTY A-CLASS 38MM GRUPO E
DLXPLF36	INSERTO DE POLIETILENO 15DG DYNASTY A-CLASS 36MM GRUPO F
DLXPLF40	INSERTO DE POLIETILENO 15DG DYNASTY A-CLASS 40MM GRUPO F
DLXPLG36	INSERTO DE POLIETILENO 15DG DYNASTY A-CLASS 36MM GRUPO G
DLXPLG42	INSERTO DE POLIETILENO 15DG DYNASTY A-CLASS 42MM GRUPO G
DLXPLH36	INSERTO DE POLIETILENO 15DG DYNASTY A-CLASS 36MM GRUPO H
DLXPLH46	INSERTO DE POLIETILENO 15DG DYNASTY A-CLASS 46MM GRUPO H

INSTRUÇÕES DE USO

Sistema Acetabular DYNASTY PC**155958-0***9000097 PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL***PARAFUSO**

18080300	PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO-ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 1.5cm
18080301	PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO-ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 2.0cm
18080302	PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO-ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 2.5cm
18080303	PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO-ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 3.0cm
18080304	PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO-ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 3.5cm
18080305	PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO-ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 4.0cm
18080306	PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO-ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 4.5cm
18080307	PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO-ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 5.0cm

PLUGUE DO ORIFÍCIO SUPERIOR

3818000201	PLUGUE DO ORIFÍCIO SUPERIOR
------------	-----------------------------

INSTRUÇÕES DE USO
Haste PROFEMUR Gladiator Classic

157486-0



Figura 1. Haste PROFEMUR Gladiator Classic Porous Coated

DESCRIÇÃO

Revestimento com Plasma

A Haste PROFEMUR Gladiator Classic é uma haste reta não cimentada, e se caracteriza por uma seção transversal retangular, proximalmente uma seção trapezoidal fabricada a partir de material base de liga de Titânio (Ti6Al4V – ASTM F620, equivalente a ISO 5832-3). O perfil afunila verticalmente tanto na vista frontal quanto na vista lateral, para obter a estabilidade de fixação nos três planos. A haste possui um revestimento de pulverização por plasma de titânio de 0,5mm de espessura que reveste a parte proximal da superfície da haste, de acordo com a ASTM F1580. A haste está disponível em offsets de colo padrão e estendido.

INSTRUÇÕES DE USO

Haste PROFEMUR Gladiator Classic

157486-0

DEFINIÇÕES

Podem ser usados símbolos e abreviaturas nos rótulos da embalagem. O quadro seguinte fornece as definições destes símbolos e abreviaturas.

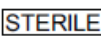
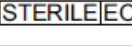
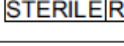
Quadro 1. Definições de símbolos e abreviaturas

Símbolo	Título [Explicação adicional]; Número de referência/Norma [#]	Texto informativo emanado da norma
	Código de lote; 5.1.5	Indica o código de lote do fabricante de modo a ser possível identificar o lote.
	Número de catálogo; 5.1.6	Indica o número de catálogo do fabricante de modo a ser possível identificar o dispositivo médico.
	Não reutilizar; 5.4.2	Indica um dispositivo médico que se destina a ser utilizado uma única vez ou que se destina a utilização num único doente durante um único procedimento.
	Atenção [consultar avisos ou precauções]; 5.4.4	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes de cautela, tais como avisos e precauções que não podem, por diversos motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico.
	Consulte as instruções de utilização [instruções de utilização]; 5.4.3	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização [instruções de funcionamento].
	Consulte as instruções de utilização [instruções de utilização eletrónicas] [Onde aplicável, consulte o Web site http://www.ortho.microport.com/ifus ou, para pedidos urgentes, contacte o número +1 901-290-5290 para obter as instruções de utilização.]; 5.4.3 A.15	Indica que as instruções de utilização [avisos ou precauções] estão disponíveis no formato eletrónico.
	Prazo de validade; 5.1.4	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.

INSTRUÇÕES DE USO

Haste PROFEMUR Gladiator Classic

157486-0

	Limite de temperatura; 5.3.7	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo pode ser exposto de forma segura.
	Manter seco; 5.3.4	Indica um dispositivo médico que necessita de ser protegido da humidade.
	Manter afastado da luz solar; 5.3.2	Indica um dispositivo médico que necessita de ser protegido de fontes de luz.
	Data de fabrico; 5.1.3	Indica a data na qual o dispositivo médico foi fabricado.
	Fabricante; 5.1.1	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia; 5.1.2	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Estéril; 5.2.1	Indica um dispositivo médico que foi submetido a um processo de esterilização.
	Esterilizado por óxido de etileno; 5.2.3	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno.
	Esterilizado por radiação; 5.2.4	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com radiação.
	Não reesterilizar; 5.2.6	Indica um dispositivo médico que não deve ser novamente esterilizado.
	Não-estéril; 5.2.7	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.
	Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica; 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F; 21 CFR 801.109 – Código de Regulamentos Federais dos EUA Título 21, Parte 801 Rotulagem	A utilização deste dispositivo só é segura sob a supervisão de um médico licenciado por lei para orientar a utilização de tal dispositivo.
	RM condicionada; ASTM F2503 <i>Prática Comum de Marcação de Dispositivos Médicos e de Outros Objetos Relativamente à Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética</i> (Número de designação FDA 8-349).	Indica um objeto que não apresenta perigos conhecidos num ambiente de RM específico, mediante condições de utilização específicas. Se aplicável, as condições podem ser consultadas no folheto informativo ou no Web site www.ortho.microport.com/ifus .
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada; 5.2.8	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado caso a embalagem esteja danificada ou aberta.
	Marcação CE; 93/42/CEE Diretiva de Dispositivos Médicos da União Europeia, Anexo XII Marcação CE de Conformidade	Indica que o dispositivo cumpre os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos.

INSTRUÇÕES DE USO
Haste PROFEMUR Gladiator Classic

157486-0

INDICAÇÕES

Fim a que se Destina e Indicações de Utilização

A Haste PROFEMUR Gladiator Classic é destinada ao uso na artroplastia de quadril total para a redução ou alívio da dor e/ou melhora da função do quadril em pacientes com maturação esquelética.

A haste de quadril PROFEMUR GLADIATOR Classica é indicada para:

1. Doença articular degenerativa não inflamatória, como osteoartrite, necrose avascular, anquilose, protrusão acetabular e displasia de quadril grave;
2. Doença articular degenerativa não inflamatória, como artrite reumatóide;
3. Correção da deformidade funcional; e
4. Procedimentos de revisão se outros tratamentos ou dispositivos não funcionaram

As Hastes PROFEMUR GLADIATOR Classic com revestimentos com pulverização por plasma de titânio aplicados às superfícies do implante são destinados ao uso de artroplastia não cimentada.

INSTRUÇÕES DE USO

Haste PROFEMUR Gladiator Classic

157486-0

PRECAUÇÕES GERAIS

Precauções pré-operatórias

O cirurgião deve avaliar cada situação individualmente com base na apresentação clínica do paciente antes de tomar quaisquer decisões relativas à escolha do implante. O cirurgião tem de estar totalmente familiarizado com o implante, os instrumentos e o procedimento cirúrgico antes da realização da cirurgia. O cirurgião deve contatar a MicroPort em relação a técnicas cirúrgicas específicas do produto.

A seleção dos pacientes deve considerar os seguintes fatores que poderiam levar ao aumento do risco de falha e podem ser cruciais para o sucesso final do procedimento: o peso, o nível de atividade e a profissão do paciente. A longevidade e a estabilidade do implante podem ser afetadas por estas variáveis. Um paciente com peso excessivo pode exercer cargas elevadas sobre a prótese, o que poderá conduzir à falha da prótese. O cirurgião tem que levar em consideração a capacidade e vontade do paciente em seguir as instruções e controlar o peso e o nível de atividade. Pacientes com níveis de atividade elevados, osso de má qualidade e/ou com peso excessivo podem não ser candidatos a um implante femoral mais estreito. Não se espera que qualquer sistema de artroplastia, incluindo a interface entre o implante e o osso, suporte níveis de atividade e cargas semelhantes às de osso saudável normal e não será tão forte, confiável ou durável como uma articulação humana natural. O paciente não deve ter expectativas irrealistas em relação à função no decurso de ocupações ou atividades que incluam caminhadas, corridas, elevação ou esforço muscular substanciais.

No caso de pacientes com excesso de peso (>104 kg), podem ser observadas taxas de falhas prematuras superiores às normais. Quando se utilizarem estes implantes, este aspecto deve ser levado em consideração para a seleção dos pacientes.

Outras situações que apresentam um risco acrescido de falha incluem:

- 1) paciente não cooperante ou paciente com perturbações neurológicas, incapaz de seguir instruções;
- 2) perda pronunciada de massa óssea, osteoporose grave ou procedimentos de revisão para os quais não é possível obter uma adaptação adequada da prótese;
- 3) doenças metabólicas susceptíveis de impedir a formação de osso;
- 4) osteomalácia;
- 5) mau prognóstico de uma boa cicatrização de feridas (por exemplo, úlcera de decúbito, diabetes em fase final, deficiência proteica grave e/ou desnutrição);
- 6) condições preexistentes frequentemente consideradas com qualquer cirurgia incluindo coagulopatias, terapêutica de longa duração com

INSTRUÇÕES DE USO

Haste PROFEMUR Gladiator Classic

157486-0

esteróides, terapêutica imunossupressora ou radioterapia em doses elevadas.

O paciente deve ser advertido dos riscos cirúrgicos e conscientizado dos possíveis efeitos adversos. O paciente deve ser advertido de que a prótese não substitui um osso saudável normal, de que a prótese pode partir-se ou ficar danificada devido a determinadas atividades ou traumatismos e de que apresenta uma esperança de vida útil limitada e pode necessitar de ser substituída em algum momento do futuro. O paciente também deve ser informado de outros riscos que o cirurgião ache por bem revelar. O paciente deve ser aconselhado informar o médico acerca de qualquer ruído ou sensação invulgar, pois poderão indicar que o implante está a funcionar de forma incorrecta.

Precauções intra-operatórias

Estão disponíveis instrumentos especializados, os quais têm de ser utilizados para garantir a implantação precisa de componentes protésicos. Não misture instrumentos de diferentes fabricantes. Embora rara, pode ocorrer a quebra de instrumentos, especialmente em caso de utilização extensa ou força excessiva. Por esta razão, os instrumentos devem ser examinados em relação a desgaste ou danos antes da intervenção cirúrgica.

Ao abrir a embalagem, examine os dispositivos antes da utilização para detectar danos que possam ter ocorrido durante o envio ou armazenamento ou quaisquer defeitos que possam aumentar a probabilidade de fragmentação durante uma intervenção.

A seleção correta da prótese é extremamente importante. As próteses de articulações exigem um posicionamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado. Incentivam-se os cirurgiões a recorrer à sua melhor análise médica ao escolher o implante de tamanho adequado, independentemente da área endosteal do osso. Uma escolha do implante adequada deve considerar o design, fixação, peso do paciente, idade, qualidade óssea, tamanho, nível de actividade, estado de saúde pré-operatório, bem como a experiência e familiaridade do cirurgião com o dispositivo. A longevidade e a estabilidade do implante podem ser afetadas por estas variáveis. Os cirurgiões devem informar os pacientes relativamente a estes fatores.

São utilizados modelos radiográficos para estimar o tamanho do produto a ser utilizado. A anatomia do paciente determina, em última análise, o tamanho do produto de cada paciente. A extensão de preparação do osso é determinada intra-operatoriamente, por escarificação e/ou perfuração, começando pelo menor tamanho e continuando até se obter hemorragia do osso esponjoso. Deve usar-se próteses de ensaio para avaliar a posição do implante final e a amplitude de movimentos articulares. O tamanho final do implante selecionado durante a cirurgia pode ser diferente do tamanho

INSTRUÇÕES DE USO

Haste PROFEMUR Gladiator Classic

157486-0

inicialmente planejado na avaliação pré-operatória ou da combinação escolhida durante os ensaios preliminares.

Aplicação sem cimento. Uma fixação adequada durante a intervenção cirúrgica é fundamental para o êxito do procedimento. As hastes femorais e componentes acetabulares em concha aplicadas sem cimento têm de ser pressionadas para dentro do osso hospedeiro, o que requer uma técnica operatória precisa e a utilização de instrumentos específicos. A reserva óssea tem de ser adequada para sustentar o dispositivo.

Precauções pós-operatórias

O paciente tem de ser informado sobre as limitações da reconstrução e sobre a necessidade de proteger a prótese contra o apoio total do peso até que tenham ocorrido uma fixação e uma cicatrização adequadas. O paciente deve ser aconselhado a limitar as actividades e a proteger a articulação substituída de forças não razoáveis e possível afrouxamento, fratura e/ou desgaste, e a seguir as instruções do médico relativamente a cuidados e tratamento de acompanhamento. O afrouxamento dos componentes pode resultar numa produção incrementada de partículas de desgaste, assim como em lesões ósseas, que dificultam o êxito de uma intervenção cirúrgica de revisão.

Recomenda-se um acompanhamento periódico a longo prazo para controlar a posição e o estado dos componentes da prótese, bem como o estado das estruturas ósseas adjacentes. Recomenda-se a realização de radiografias periódicas no pós-operatório para permitir uma estreita comparação com as condições pós-operatórias imediatas e detectar a longo prazo provas de alterações de posição, afrouxamento, curvatura ou fissura de componentes.

Recomendações relativas a fragmentos do dispositivo:

1. Examine os dispositivos imediatamente depois de serem removidos do paciente para detectar quaisquer sinais de quebra ou fragmentação.
2. Se o dispositivo estiver danificado, guarde-o para ajudar na análise da ocorrência pelo fabricante.
3. Considere cuidadosamente os riscos e benefícios de recuperar ou deixar o fragmento no paciente e discuta-os com o paciente (se possível).
4. Aconselhe o paciente acerca da natureza e segurança de fragmentos de dispositivo não recuperados, incluindo a seguinte informação:
 - a. a composição do material, o tamanho e a localização do fragmento (se conhecidos);
 - b. os potenciais mecanismos conducentes a lesões como, por exemplo, migração ou infecção;

INSTRUÇÕES DE USO

Haste PROFEMUR Gladiator Classic

157486-0

- c. procedimentos ou tratamentos que devem ser evitados, tais como exames de RMN, no caso de fragmentos metálicos. Isto pode ajudar a reduzir a possibilidade de ocorrência de uma lesão grave devido ao fragmento.

Informações sobre segurança no ambiente de RM

A condicionalidade de RM é determinada por testes experimentais e é indicada na etiqueta da embalagem primária e na etiqueta do paciente de um produto através do símbolo de "RM condicionada" definido na legenda do Quadro 1. Quando se adiciona um componente não avaliado ao sistema, todo o sistema passa ao estado de não avaliado. Existem riscos inerentes associados a utilização de implantes metálicos num ambiente de RM, incluindo migração de componentes, indução térmica e interferência ou distorção do sinal próximo do(s) componente(s). A indução térmica dos implantes metálicos é um risco relacionado com a geometria e o material do componente, bem como a potência, duração e sequência de impulsos da RM.

Os sistemas para quadril MicroPort que possuam o símbolo "RM condicionada" na etiqueta da embalagem foram testados experimentalmente nas condições indicadas a seguir. Todos os dispositivos de quadril foram testados relativamente à segurança no ambiente de RM.

Testes não clínicos demonstraram que os componentes com o símbolo "RM condicionada" na etiqueta da embalagem são seguros para utilização em ambientes de RM sob determinadas condições. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM que reúna as seguintes condições:

- Campo magnético estático de apenas 1.5 Tesla e 3.0 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 Gauss/cm ou inferior
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro, reportado pelo sistema de RM, de 2 W/kg durante 15 minutos de exame
- Sistema de RM em modo de funcionamento normal
- Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que os dispositivos com o símbolo "RM condicionada" produzam um aumento máximo de temperatura de 4,14 °C a 1.5 Tesla/64MHz e de 2,51°C a 3.0Tesla/128 Hz ao fim de 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo de quadril da MicroPort montado estende-se aproximadamente 50 mm do dispositivo quando a imagem é obtida com uma sequência de impulso gradiente eco e um sistema de RM de 3.0 Tesla.

INSTRUÇÕES DE USO

Haste PROFEMUR Gladiator Classic

157486-0

Os EFEITOS ADVERSOS para implantes de artroplastia total do quadril podem incluir:

- 1) osteólise (reabsorção óssea progressiva). A osteólise pode ser assintomática e portanto, exames radiográficos periódicos de rotina são essenciais para evitar quaisquer futuras complicações graves.
- 2) partículas que conduzam a um aumento das velocidades de desgaste e exijam revisão precoce.
- 3) reações alérgicas a materiais; sensibilidade a metais que possa conduzir a reações histológicas, pseudotumor e lesões associadas a vasculite linfocítica asséptica.
- 4) cicatrização retardada da ferida operatória; infecção profunda na ferida operatória (prematura ou tardia), que pode exigir a remoção da prótese. Em situações raras, pode ser necessária a artrodese da articulação em questão ou a amputação do membro.
- 5) queda súbita da tensão arterial durante a intervenção cirúrgica devido à utilização de cimento ósseo;
- 6) lesões em vasos sanguíneos ou hematoma;
- 7) lesões nervosas temporárias ou permanentes, neuropatias periféricas e lesão nervosa subclínico como resultado possível de trauma cirúrgico, que possa originar dor ou dormência do membro afectado;
- 8) problemas cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar ou enfarte do miocárdio;
- 9) poderá ocorrer fratura por fadiga do componente protésico resultante de trauma, actividade enérgica, alinhamento incorrecto, colocação incompleta do implante, duração do serviço, perda de fixação, não-união ou peso excessivo;
- 10) deslocação, migração e/ou subluxação de componentes protésicos devido a colocação incorrecta, trauma, perda de fixação e/ou lassidão de tecido muscular e fibroso;
- 11) calcificação ou ossificação periarticular, com ou sem impedimento da mobilidade articular;
- 12) não-união trocantérica devido a refixação inadequada ou apoio precoce do peso corporal;
- 13) avulsão trocantérica resultante de tensão muscular excessiva, apoio precoce do peso corporal ou enfraquecimento intra-operatório acidental;
- 14) artrose traumática do joelho devido a colocação intra-operatória da extremidade;
- 15) amplitude de movimentos inadequada devido a selecção ou colocação inadequada de componentes, por compressão femoral e calcificação periarticular;

INSTRUÇÕES DE USO

Haste PROFEMUR Gladiator Classic

157486-0

- 16) perfuração femoral ou acetabular ou fratura; fratura femoral quando se assenta o dispositivo; fratura femoral por traumatismo ou apoio excessivo do peso, em especial nas situações em que a reserva óssea é inadequada;
- 17) encurtamento ou alongamento indesejáveis do membro;
- 18) agravamento de problemas do membro afectado ou da extremidade contralateral por discrepância do comprimento da perna, internalização femoral excessiva ou deficiência muscular;
- 19) dor.

MANUSEIO E ESTERILIZAÇÃO

Implantes

Deve-se consultar a embalagem do produto quanto ao método de esterilização específico. Os implantes irradiados foram expostos a um mínimo de 25 e a um máximo de 40 kiloGrays de radiação gama.

Se a integridade da embalagem interna tiver sido comprometida, contate o fabricante para obter instruções. Retire da embalagem, recorrendo a uma técnica asséptica do bloco operatório, apenas após ter sido determinado o tamanho correto e o local sujeito à intervenção cirúrgica ter sido preparado para a implantação final. Manusear sempre o produto com luvas sem pó e evite o contato com objetos duros susceptíveis de danificar o produto.

Os dispositivos identificados como exclusivamente para utilização única nunca deverão ser reutilizados. A reutilização destes dispositivos poderá causar lesões graves no paciente.

Exemplos dos perigos relacionados com a reutilização destes dispositivos incluem, entre outros: degradação significativa do desempenho do dispositivo, infecção cruzada e contaminação.

Uma prótese nunca deve ser reesterilizada nem reutilizada após ter estado em contato com tecidos ou fluidos corporais, devendo ser eliminada. A MicroPort não assume qualquer responsabilidade em relação à utilização de implantes reesterilizados após terem estado em contato com tecidos ou fluidos corporais.

ADVERTÊNCIAS:

- Todos os materiais de acondicionamento têm de ser retirados do implante antes da implantação.

INSTRUÇÕES DE USO
Haste PROFEMUR Gladiator Classic

157486-0

CONTRA-INDICAÇÕES:

Os pacientes deverão ser alertados para as seguintes contra-indicações. As contra-indicações incluem:

- 1) infecções manifestas;
- 2) focos infecciosos distantes (que podem causar disseminação hematogênica no local do implante);
- 3) rápida progressão da doença conforme manifestada pela destruição articular ou absorção óssea aparente no exame radiográfico;
- 4) pacientes esqueleticamente imaturos (paciente com menos de 21 anos de idade no momento da cirurgia);
- 5) casos em que haja condição neuromuscular inadequada (por ex. paralisia anterior, fusão e/ou força abdução inadequada), estoque ósseo pobre, fraca cobertura da pele ao redor da articulação que tornaria o procedimento injustificável;
- 6) articulações neuropáticas;
- 7) hepatite ou infecção por HIV;
- 8) doença neurológica ou musculoesquelética que pode afetar adversamente a marcha ou sustentação de peso.

As contra-indicações adicionais para apoio de metal sobre metal incluem:

Doentes com insuficiência renal moderada a grave conhecida;

Contra-indicado em mulheres em idade fértil devido ao desconhecimento dos efeitos de níveis elevados de íons metálicos no feto.

INSTRUÇÕES DE USO

Haste PROFEMUR Gladiator Classic

157486-0

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DO PRODUTO

Todos os materiais de acondicionamento têm de ser retirados do implante antes da implantação.

Os potenciais efeitos biológicos a longo prazo dos detritos originados pelo desgaste metálico e a produção de íons metálicos não são conhecidos. Foram levantadas na literatura questões relativas à carcinogenicidade, no entanto, não existem estudos com provas conclusivas de que detritos de desgaste metálico ou íons metálicos sejam carcinogénicos.

NUNCA combine estes metais em superfícies de contato **NÃO ARTICULARES**:

- aço inoxidável (excluindo o aço inoxidável descrito na norma ISO 5832-9)/liga de cobaltocromo;
- aço inoxidável (excluindo o aço inoxidável descrito na norma ISO 5832-9)/liga de titânio;
- aço inoxidável (excluindo o aço inoxidável descrito na norma ISO 5832-9)/titânio não ligado.

Não tente colocar o implante para além do invólucro de preparação do osso femoral. Se tentar colocar o implante para além do osso femoral preparado poderá aumentar a probabilidade de fratura óssea. Em alguns casos, pode ver-se acima do nível de ressecção proximal uma parte do corpo proximal com ou sem revestimento.

Os implantes femorais de menor tamanho destinam-se a doentes com canais intramedulares femorais mais estreitos. A forma geométrica destes implantes é reduzida de modo a acomodar a anatomia do canal intramedular femoral mais estreito, o que também diminui as características de fadiga/força e apoio do peso do implante.

Outros **componentes modulares** (cabeça e hastes femorais, colos modulares e corpo proximal). Devem evitar-se riscos nas cabeças femorais, colos modulares e cones da haste proximal e distal. A montagem e desmontagem repetidas destes componentes poderiam comprometer a ação de fixação da articulação do cone. Antes da montagem, deverá limpar os detritos cirúrgicos do interior do encaixe fêmea do corpo proximal para assegurar uma fixação correta. Certifique-se de que os componentes estão bem colocados para impedir que se separem. A cabeça femoral, o cone do colo do componente femoral, os cones do colo modular, o cone do corpo e o encaixe fêmea do corpo proximal **devem** ser limpos e secos antes da montagem.

As hastes com o cone 12/14 SLT só devem ser utilizados através da combinação das cabeças femorais com o cone SLT 12/14, que é padrão da MicroPort Orthopedics Inc. para colo femoral/cabeça femoral. As cabeças femorais de cromo-cobalto com o cone SLT 12/14 foram concebidas exclusivamente para utilização com componentes femorais de cromo-

INSTRUÇÕES DE USO

Haste PROFEMUR Gladiator Classic

157486-0

cobalto-molibdênio, liga de titânio e aço inoxidável (ISO 5832-9) com o cone SLT 12/14 e para articulação com revestimentos em UHMWPE.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Todos os implantes têm de ser armazenados num ambiente limpo e seco e protegidos da luz solar e de temperaturas extremas. Os implantes devem ser conservados entre 15°C – 40°C (59°F - 104°F) e umidade relativa do ar entre 10 – 90%.

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Os materiais usados para as hastes de quadril PROFEMUR GLADIATOR com Plasma Clássicas são:

Os materiais usados para as hastes de quadril PROFEMUR GLADIATOR com Plasma Clássicas são:

- Liga de titânio forjada de acordo com ASTM F620 (semelhante à ISO 5832-3)
- Pós de liga de titânio para revestimentos de implantes cirúrgicos de acordo com a ASTM F1580.

INSTRUÇÕES DE USO

Haste PROFEMUR Gladiator Classic

157486-0

COMPONENTES ANCILARES

A escolha de cada componente que irá compor as hastes PROFEMUR Gladiator Classic é uma opção exclusiva do médico cirurgião, o qual é a única pessoa habilitada para tomar tal decisão. Os componentes ancilares estão disponíveis nos seguintes modelos:

CABEÇA FEMORAL		
Código	Descrição	Foto Ilustrativa
2601.REF	CABEÇA FEMORAL LINEAGE - Cromo cobalto molibidênio, conforme ASTM F1537/ISO 5832-12	

Nota: A abreviação .REF, representa números sequenciais do código do produto.

Os componentes ancilares são objeto de registro a parte, devendo ser adquiridos separadamente.

TABELA DE COMPATIBILIDADE

Os componentes ancilares são compatíveis com as hastes PROFEMUR Gladiator Classic conforme descrito na tabela abaixo:

Tamanhos de Haste	Tamanho de Cabeças [mm]	Diâmetro interno do inserto acetabular (Diâmetro externo é compatível com a concha) [mm]	Grupo de concha – diâmetro externo [mm]
Todos os tamanhos (1-10)	28	28	[46,48,50]
	28	28	[52,54,56]
	32	32	
	28	28	[58,60,62]
	32	32	
	36	36	
	28	28	[64,66,68]
	32	32	
	36	36	

INSTRUÇÕES DE USO

Haste PROFEMUR Gladiator Classic

157486-0

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os implantes são fornecidos na forma estéril, unitariamente, e a sua embalagem consiste em uma bandeja (para haste) ou bolsa (para centralizador ou espaçador) dupla termoformada de poliéster (PETG – Polietileno Teraftalato Glicol - modificado).



Tamanho das embalagens:

- Manga de Uretano: 23.11cm x 8.00cm
- Bandeja Interna: 27.10cm x 10.16cm
- Bandeja Externa: 25.50cm x 12.57cm
- Caixa de Papelão: 12.86cm x 4.37cm x 29.83cm

INSTRUÇÕES DE USO

Haste PROFEMUR Gladiator Classic

157486-0

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos implantes é assegurada por um conjunto de 06 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o implante, que possuem as seguintes informações sobre a fabricação: logotipo do fabricante, lote, data de fabricação, modelo e nº de código do produto, nº de registro ANVISA. Além disto, os implantes são marcados à laser (conforme ABNT NBR 15165), contendo informações tais como marca (MPO), lote, tamanho e código – **Figura 3**. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da MicroPortOrthopedics Inc.

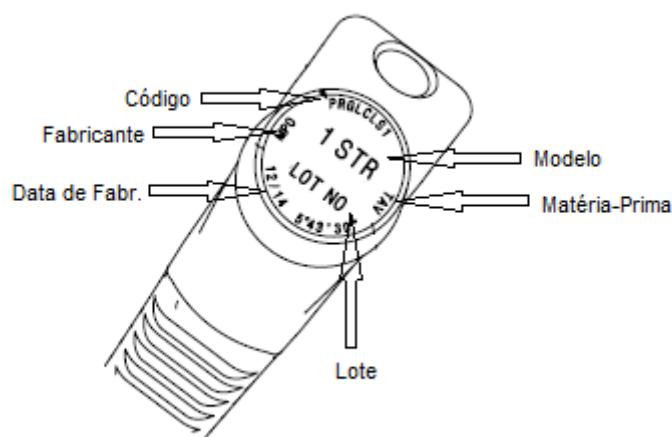


Figura 3: Marcação à laser

O fabricante recomenda que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas da seguinte maneira:

- Etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- Etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- Etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
- Etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal);
- Etiqueta número 6, utilização a critério do hospital.

É de inteira responsabilidade da instituição hospitalar assegurar a identificação e a rastreabilidade do produto médico, quando utilizado,

INSTRUÇÕES DE USO

Haste PROFEMUR Gladiator Classic

157486-0

através dos dados e as informações necessárias, contidas na rotulagem (etiqueta) ou marcadas no produto médico. Recomenda-se que as informações relativas ao produto sejam anotadas de forma legível no prontuário do paciente, de modo a permitir a rastreabilidade do produto médico.

NOTIFICAÇÃO DE QUEIXA TÉCNICA OU EVENTO ADVERSO

No caso de queixas técnicas ou eventos adversos não relatados neste relatório técnico, relate-os ao importador e distribuidor da MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda, que notificarão, de maneira adequada, a Unidade de Tecnovigilância da Anvisa - UTVIG/NUVIG, de acordo com os procedimentos estabelecidos pela RDC 67, de 21 de dezembro de 2009. Se o paciente desejar relatar a reclamação diretamente à ANVISA, isso pode ser feito através de e-mail para o endereço tecnovigilancia@anvisa.gov.br (mesmo neste caso, recomenda-se notificar também a MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda). Detalhes para contato: SAC (+55) 11.2690.0336 ou E-mail: regulatorybr@ortho.microport.com

Em caso de efeitos adversos, é de responsabilidade do cirurgião notificar a autoridade de saúde competente. Isto poderá ser realizado através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sítio da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>

DESCARTE

PRODUTO MÉDICO PARA USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

O produto é de USO ÚNICO e o seu reprocessamento é proibido, de acordo com a RDC 156, de 11 de Agosto de 2006 da ANVISA.

No caso de defeito no implante (rachaduras, fissuras, etc.) detectado antes da implantação no paciente, recomenda-se notificar o fabricante e enviar o componente para análise.

No caso de produto já implantado no paciente com indicação de explantação/retirada, recomenda-se:

- O produto explantado deve ser classificado como resíduo contaminado e deve seguir as orientações e diretrizes estabelecidas pela RDC 15/2012 e RDC 222/2018 da ANVISA
- Para explantação/retirada e manuseio do produto sujeito à análise, aplique os procedimentos na ISO 12891-1 Implantes para cirurgia – Retirada e análise de implantes cirúrgicos - Parte 1: Retirada e manuseio
- Recomenda-se notificar e enviar o componente para o fabricante, para avaliação.

O fabricante adverte que um implante desqualificado ou explantado **NUNCA** deve ser reutilizado. Embora possa parecer intacto, um implante

INSTRUÇÕES DE USO
Haste PROFEMUR Gladiator Classic

157486-0

usado pode ter adquirido marcas ou sofrido comprometimento latente à sua integridade, o que reduziria sua vida útil.

CUSTOMER SERVICE

Para a versão impressa das instruções de uso contate o SAC da MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda. O formato impresso das instruções de uso poderá ser solicitado sem custo adicional (inclusive de envio).

Telefone: (11)2690-0336 ou via e-mail: regulatorybr@ortho.microport.com.

As instruções de uso eletrônicas estão disponíveis no site da Microport: www.microportortho.com na opção "**Prescribing Information**".

Fabricante:

MICROPORT ORTHOPEDICS INC.
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002
Estados Unidos

Importador:

MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda
Rua Adib Auada, 35 - Sala 410-C - Jardim
Lambreta
Cotia - SP – 06710-700
CNPJ: 19.062.556/0001-30
Fone / Fax: (11) 2690-0336
Resp. Téc.: Lúcio Costa de Brito
CREA-SP nº: 5062542787
CREA-AM nº: 6181/97
Registro ANVISA nº: 81290840035

Lúcio Costa de Brito
Representante Legal e Responsável Técnico
CREA-SP nº: 5062542787
CREA-AM nº: 6181/97

INSTRUÇÕES DE USO
Haste PROFEMUR Gladiator Classic

157486-0

ANEXO I - TABELA COMPARATIVA DOS CÓDIGOS
Haste PROFEMUR Gladiator Classic

INSTRUÇÕES DE USO

Haste PROFEMUR Gladiator Classic

157486-0

HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC COLO RETO (135°)			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	TAMANHO	IMAGEM
PRGLCLS1	HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC COLO RETO TAM. 1	1	
PRGLCLS2	HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC COLO RETO TAM. 2	2	
PRGLCLS3	HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC COLO RETO TAM. 3	3	
PRGLCLS4	HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC COLO RETO TAM. 4	4	
PRGLCLS5	HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC COLO RETO TAM. 5	5	
PRGLCLS6	HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC COLO RETO TAM. 6	6	
PRGLCLS7	HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC COLO RETO TAM. 7	7	
PRGLCLS8	HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC COLO RETO TAM. 8	8	
PRGLCLS9	HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC COLO RETO TAM. 9	9	
PRGLCS10	HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC COLO RETO TAM. 10	10	
HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC VARUS 8 (127°)			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	TAMANHO	IMAGEM
PRGLCLE1	HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC VARUS 8 DG TAM. 1	1	
PRGLCLE2	HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC VARUS 8 DG TAM. 2	2	
PRGLCLE3	HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC VARUS 8 DG TAM. 3	3	
PRGLCLE4	HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC VARUS 8 DG TAM. 4	4	
PRGLCLE5	HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC VARUS 8 DG TAM. 5	5	
PRGLCLE6	HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC VARUS 8 DG TAM. 6	6	
PRGLCLE7	HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC VARUS 8 DG TAM. 7	7	
PRGLCLE8	HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC VARUS 8 DG TAM. 8	8	
PRGLCLE9	HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC VARUS 8 DG TAM. 9	9	
PRGLCE10	HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC VARUS 8 DG TAM. 10	10	