



MicroPort Orthopedics

SISTEMAS PARA ANCA DA MICROPORT

150803-7

Estão incluídos na presente embalagem os idiomas seguintes:

Português (pt)

Para outros idiomas, visite o nosso website www.ortho.microport.com/ifu

Para informações adicionais e traduções, contacte o fabricante ou o distribuidor local.



CE 0086*

MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002
U.S.A.
+1 901-290-5290

EC REP

MicroPort Scientific Coöperatief U.A.
Paasheувelweg 25
1105 BP Amsterdam
The Netherlands
+31 (0)20 545 01 00

* A marcação de conformidade CE é aplicada de acordo com o número de catálogo e aparece no rótulo exterior, se aplicável.

R ONLY

September 2018

Português

AVISO RELATIVO A INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO EM FORMATO ELETRÔNICO

| | |
|-----------|---|
| EN | English Additional translations of this package insert are available in electronic form on MicroPort Orthopedics' website and can be accessed by visiting www.ortho.microport.com/ifus . A web browser with a PDF viewer is required to access the electronic package inserts. Printed translations of the package insert can be requested at no additional cost by contacting MicroPort Orthopedics' Customer Service department at +1 901-290-5290 or +1 901-354-8134. |
| ES | Español Las demás traducciones de este prospecto del paquete están disponibles en formato electrónico en el sitio web de MicroPort Orthopedics; si desea leerlas, visite www.ortho.microport.com/ifus . Es necesario que utilice un navegador web que incluya un visor de PDF para acceder a los prospectos electrónicos del paquete. Puede solicitar las traducciones impresas del prospecto del paquete, sin que le suponga ningún coste adicional, al departamento de asistencia técnica de MicroPort Orthopedics, en el +1 901-290-5290 o +1 901-354-8134. |
| FR | Français Des traductions supplémentaires de cette notice sont disponibles au format électronique sur le site web de MicroPort Orthopedics et peuvent être consultées à l'adresse www.ortho.microport.com/ifus . Ces notices électroniques peuvent être visualisées à l'aide d'un navigateur internet et d'un lecteur de PDF. Des versions papier des traductions de la notice peuvent être demandées sans aucun frais supplémentaire en contactant le service clientèle de MicroPort Orthopedics au +1 901-290-5290 ou +1 901-354-8134. |
| DE | Deutsch Weitere Übersetzungen dieser Packungsbeilage finden Sie in elektronischer Form auf der Website von MicroPort Orthopedics unter www.ortho.microport.com/ifus . Zum Anzeigen dieser elektronischen Packungsbeilagen ist ein Webbrowser mit einem PDF-Anzeigeprogramm erforderlich. Gedruckte Versionen der Übersetzungen dieser Packungsbeilage erhalten Sie kostenlos auf Anfrage beim Kundendienst von MicroPort Orthopedics unter +1 901-290-5290 oder +1 901-354-8134. |
| IT | Italiano Ulteriori traduzioni di questo foglietto illustrativo sono reperibili nel modulo elettronico disponibile sul sito web di MicroPort Orthopedics ed accessibile dall'indirizzo www.ortho.microport.com/ifus . Per accedere ai foglietti illustrativi elettronici è necessario avere un browser web dotato di visualizzatore PDF. Traduzioni stampate del foglietto illustrativo possono essere richieste gratuitamente al reparto Assistenza clienti di MicroPort Orthopedics al numero +1 901-290-5290 o +1 901-354-8134. |

| | |
|------------|---|
| PT | <p>Português</p> <p>No website da MicroPort Orthopedics estão disponíveis traduções adicionais deste folheto informativo em formato eletrónico, podendo aceder-se às mesmas visitando www.ortho.microport.com/ifus. É necessário um navegador de Internet com visualizador de PDF para aceder aos folhetos informativos em formato eletrónico.</p> <p>Podem ser solicitadas traduções impressas do folheto informativo, sem qualquer custo adicional, contactando o Serviço de Apoio ao Cliente da MicroPort Orthopedics através dos n.ºs +1 901-290-5290 ou +1 901-354-8134.</p> |
| SCH | <p>简体中文</p> <p>本插页的其他翻译以电子形式在 MicroPort Orthopedics 的网站上提供，并可通过访问 www.ortho.microport.com/ifus 进行访问。若要访问电子插页，需要使用具有 PDF 阅读器的 Web 浏览器。</p> <p>如需本插页的打印版翻译，可以通过联系 MicroPort Orthopaedics 的客户服务部门 +1 901-290-5290 或 +1 901-354-8134 免费索取。</p> |
| DA | <p>Dansk</p> <p>Yderligere oversættelser af dette pakkeindlæg findes i elektronisk form på MicroPorts Orthopedics' webside og kan ses ved at besøge www.ortho.microport.com/ifus. Der kræves en webbrowser med en pdf-fremviser for at kunne se de elektroniske pakkeindlæg.</p> <p>Trykte oversættelser af pakkeindlægget kan bestilles uden yderligere omkostninger ved at kontakte MicroPort Orthopedics' kundeservice på +1 901-290-5290 eller +1 901-354-8134.</p> |
| TK | <p>Türkçe</p> <p>Bu paket ekinin ilave tercümeleri, MicroPort Orthopedics'in websitesinde elektronik formatta mevcuttur ve www.ortho.microport.com/ifus sayfasından ulaşılabilir. Elektronik paket eklerine erişebilmek için PDF görüntüleyicili bir web tarayıcısı gereklidir.</p> <p>Paket ekinin basılmış tercümeleri, +1 901-290-5290 veya +1 901-354-8134 nolu telefonlardan MicroPort Orthopedics Müşteri Hizmetleri departmanı ile temasa geçilerek ücretsiz talep edilebilir.</p> |
| SV | <p>Svenska</p> <p>Ytterligare översättningar av denna bipacksedel finns tillgängliga i elektroniskt format på MicroPort Orthopedics' hemsida och kan nås genom att gå in på www.ortho.microport.com/ifus. En webbläsare med en PDF-läsare krävs för att nå de elektroniska bipacksedlarna.</p> <p>Tryckta översättningar av bipacksedeln kan beställas utan extra kostnad genom att kontakta MicroPort Orthopedics' kundtjänst på +1 901-290-5290 eller +1 901-354-8134.</p> |
| EL | <p>Ελληνικά</p> <p>Πρόσθετες μεταφράσεις αυτού του ένθετου συσκευασίας διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στην ιστοσελίδα της MicroPort Orthopedics και είναι προσβάσιμες μέσω της διεύθυνσης www.ortho.microport.com/ifus. Για να αποκτήσετε πρόσβαση στα ηλεκτρονικά ένθετα συσκευασίας απαιτείται πρόγραμμα περιήγησης ιστού με πρόγραμμα προβολής PDF.</p> <p>Μπορείτε να ζητήσετε μεταφράσεις του ένθετου συσκευασίας σε έντυπη μορφή χωρίς επιπλέον κόστος επικοινωνώντας με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της MicroPort Orthopedics, στον αριθμό +1 901-290-5290 ή +1 901-354-8134.</p> |

| | |
|------------------|---|
| <p>NL</p> | <p>Nederlands</p> <p>Aanvullende vertalingen van de bijsluiters zijn beschikbaar in elektronische vorm op de website van MicroPort Orthopedic en zijn toegankelijk via: www.ortho.microport.com/ifus. Er is een webbrowser met een PDF-viewer vereist om toegang te krijgen tot de elektronische bijsluiters.</p> <p>Gedrukte vertalingen in papieren vorm van de bijsluiters kunnen zonder extra kosten worden aangevraagd bij de klantenservice van MicroPort Orthopedics, telefoonnummer: +1 901-290-5290 of +1 901-354-8134.</p> |
| <p>CS</p> | <p>Čeština</p> <p>Další překlady této příbalové informace jsou k dispozici v elektronické formě na webových stránkách společnosti MicroPort Orthopedics. Máte-li o ně zájem, navštivte www.ortho.microport.com/ifus. Pro zpřístupnění příbalových informací v elektronické podobě je nutný webový prohlížeč s PDF prohlížečem.</p> <p>Tištěné překlady příbalové informace si lze bezplatně vyžádat v Oddělení zákaznických služeb společnosti MicroPort Orthopedics na telefonním čísle +1 901-290-5290 nebo +1 901-354-8134.</p> |
| <p>LT</p> | <p>Lietuvių k.</p> <p>Šio pakuotės lapelio vertimai kitomis kalbomis elektroniniu formatu pateikti „MicroPort Orthopedics“ interneto svetainėje. Juos galima peržiūrėti apsilankius www.ortho.microport.com/ifus. Norint peržiūrėti elektroninius pakuotės lapelius reikia interneto naršyklės su PDF peržiūros programa.</p> <p>Jeigu pageidaujate gauti nemokamą spausdintinį pakuotės lapelio vertimą, kreipkitės į „MicroPort Orthopedics“ klientų aptarnavimo skyrių telefonais +1 901–290–5290 arba +1 901-354-8134.</p> |

À atenção do cirurgião

INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES

SISTEMA PARA ANCA (150803-7)

SÍNTESE

INFORMAÇÃO GERAL SOBRE A ANCA

DEFINIÇÕES

DESCRIÇÃO

- A. PRECAUÇÕES GERAIS
- B. EFEITOS ADVERSOS
- C. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO
- D. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

SISTEMA FEMORAL DA ANCA

- E. INDICAÇÕES
- F. CONTRAINDICAÇÕES
- G. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DO PRODUTO

SISTEMA DE APOIO DA ANCA




- H. INDICAÇÕES
- I. CONTRAINDICAÇÕES
- J. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DO PRODUTO

INFORMAÇÃO GERAL SOBRE A ANCA












DEFINIÇÕES









Podem ser utilizados símbolos e abreviaturas na etiqueta da embalagem. A tabela seguinte fornece a definição destes símbolos e abreviaturas.

Tabela 1. Definições dos símbolos e das abreviaturas

| Glossário de símbolos. (Também pode ser consultado em www.ortho.microport.com/ifus) | | |
|--|--|--|
| 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. |

Glossário de símbolos. (Também pode ser consultado em www.ortho.microport.com/ifu)

| Símbolo | Título [Explicação adicional]; Número de referência/Norma* | Texto informativo emanado da norma |
|---|---|--|
|  | 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 utilização]. |
|  | [instruções de utilização eletrónicas] [Onde aplicável, consulte o website http://www.ortho.microport.com/ifu ou contacte o número +1 90190-5290; para pedidos urgentes, contacte o número +1 01-354-8134 para obter as instruções de utilização.]; 5.4.3 A.15 | Indica que as instruções de utilização [avisos ou precauções] estão disponíveis em formato eletrónico. |
|  | Prazo de validade; 5.1.4 | Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado. |
|  | 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. |

| Glossário de símbolos. (Também pode ser consultado em www.ortho.microport.com/ifus) | | |
|---|---|--|
| Símbolo | Título [Explicação adicional]; Número de referência/Norma* | Texto informativo emanado da norma |
|  | 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 – <i>Código de Regulamentos Federais dos EUA Título 21, Parte 801 Rotulagem</i> | 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 <i>Diretiva de Dispositivos Médicos da União Europeia, Anexo XII Marcação CE de Conformidade</i> | Indica que o dispositivo cumpre os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos. |

#A menos que indicado em contrário, todos os símbolos derivam da norma ISO 15223-1 *Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com as etiquetas, rótulos e informações relativas a dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais* (Número de designação FDA 5-117, 5-118)

| Abreviatura | Material |
|--------------------------------|--|
| Ti | Titânio |
| Ti6Al4V | Liga de titânio |
| CoCr | Liga de cobalto-crómio |
| Al ₂ O ₃ | Alumina |
| ZrO ₂ | Zircónia |
| SS | Aço inoxidável |
| UHMWPE | Poliétileno de peso molecular ultraelevado |
| HA | Hidroxiapatita |
| PMMA | Polimetilmetacrilato |
| PDLLA | Ácido Poli D L-Láctico |
| PDMS | Silicone 55D |

DESCRIÇÃO

A MicroPort Orthopedics Inc. (MicroPort) dispõe de diversas próteses para artroplastia da anca. Os componentes destes sistemas incluem um componente acetabular em concha, um revestimento acetabular, parafusos de fixação, cabeça femoral, haste femoral, colo modular e corpo proximal. Estes componentes podem ser utilizados em diversas configurações de modo a que seja montada a construção final. Só devem ser utilizados componentes da MicroPort para impedir correspondências inadequadas ou o alinhamento inadequado dos componentes, à exceção de acoplamentos de suporte envolvendo uma cabeça MicroPort e insersor de revestimento acetabular de mobilidade dupla ATF ou concha acetabular Exclusif da ATF (não disponível nos EUA e no Canadá).

Os componentes femoral, acetabular e o limitador de cimento são fabricados em diversos materiais, que incluem liga de cobalto-crómio-molibdénio, liga de titânio, titânio não ligado, cerâmica alumina (BioloX Forte diâmetros 28-36 mm; e "Cabeça femoral Conserve" Total BCH™ diâmetros 38-54 mm), cerâmica de composto de matriz de alumina (BioloX Delta), hidroxiapatita, polimetilmetacrilato (PMMA), ácido poli D,L-láctico (PDLLA), silicone (PDMS) 55D, aço inoxidável e polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE), todos em conformidade com as normas ASTM ou ISO, ou normas internas. Consultar o quadro 1.

Os implantes são dispositivos destinados a uma única utilização.

A. PRECAUÇÕES GERAIS

Precauções pré-operatórias

O cirurgião deve avaliar cada situação individual com base na apresentação clínica do doente antes de tomar quaisquer decisões sobre a seleção do implante. O cirurgião deve estar totalmente familiarizado com o implante, os instrumentos e o procedimento cirúrgico antes da realização da cirurgia. O cirurgião deve contactar a MicroPort para se informar sobre técnicas cirúrgicas específicas dos produtos.

A seleção do doente deve ter em consideração os seguintes fatores que podem levar a um risco acrescido de falha do implante e são fundamentais para o eventual sucesso do procedimento: o peso, o nível de atividade e a ocupação do doente. A longevidade e a estabilidade do implante podem ser afetadas por estas variáveis. Um doente com peso excessivo pode exercer cargas elevadas na prótese e provocar a falha da mesma. O cirurgião deve ter em consideração a capacidade e predisposição do doente para seguir instruções e controlar o seu peso e 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 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 um osso saudável normal e que seja tão forte, fiável ou durável como uma articulação humana natural. O doente não deve ter expectativas funcionais irreais para ocupações ou atividades que incluam um nível significativo de caminhada, corrida, levantamento de cargas ou tensão muscular.

Outras situações que apresentam um risco acrescido de falha do implante incluem:

- 1) doente não colaborante ou doente com patologia neurológica ou mental passível de influenciar a sua capacidade ou vontade para cumprir as 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 suscetíveis de impedir a formação de osso;
- 4) osteomalácia;
- 5) situações passíveis de prejudicar ou impedir a consolidação (por exemplo, abuso de drogas ou álcool, úlcera de decúbito, diabetes em fase terminal, carência 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 avisado acerca dos riscos cirúrgicos e conhecer os 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 algures no futuro. O doente deve também ser informado de outros riscos que o cirurgião considere necessário revelar. O doente deve ser aconselhado a comunicar ao cirurgião qualquer ruído ou sensação invulgar, pois poderão indicar um mau funcionamento do implante.

Precauções intraoperatórias

Estão disponíveis instrumentos especializados, os quais devem ser utilizados para garantir a implantação precisa de componentes protésicos. Não misture instrumentos de diferentes fabricantes. Embora raro, pode ocorrer a quebra de instrumentos, especialmente em caso de uso intensivo ou força excessiva. Por esta razão, os instrumentos devem ser examinados antes da cirurgia para deteção de desgaste ou danos.

Inspeccione os instrumentos **antes da utilização** e procure por itens que possam provocar uma deterioração funcional inaceitável que ultrapasse a vida útil do instrumento.

- Danos durante o envio ou armazenamento.
- Sinais visuais tais como superfícies desgastadas, extremidades opacas, corrosão, perfurações, fissuras ou descoloração.
- Dificuldade em mover, fixar ou em unir peças.

Verifique os dispositivos do implante **antes da utilização** para deteção de quaisquer danos ocorridos durante o transporte ou o armazenamento ou de quaisquer defeitos observáveis fora da caixa que possam aumentar a probabilidade de fragmentação durante uma intervenção.

Se a condição de um dispositivo for considerada inaceitável, o cirurgião deve contactar o fabricante utilizando as informações de contacto situadas no início deste folheto informativo, na secção "AVISO RELATIVO A INSTRUMENTOS DE UTILIZAÇÃO EM FORMATO ELETRÓNICO", para receber instruções relativas à devolução do dispositivo ao fabricante para efeitos de verificação.

A seleção correta da prótese é extremamente importante. As próteses de articulações requerem encaixe cuidadoso e apoio suporte adequado. Os cirurgiões são incentivados a usarem de discernimento clínico no momento da escolha do tamanho adequado do implante, independentemente da zona endosteal do osso. A seleção adequada do implante tem de ter em consideração o seu design e fixação, o peso, idade, qualidade óssea, compleição, nível de atividade e nível de saúde pré-operatório do doente, e também 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 sobre 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 intraoperatoriamente, por escarificação e/ou perfuração, começando pelo menor tamanho e continuando até se obter hemorragia do osso esponjoso. Devem 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 com cimento. Devem tomar-se as precauções necessárias a fim de assegurar o apoio completo de todos os componentes da prótese incorporados no cimento ósseo, de forma a evitar concentrações de tensão que possam originar a falha do procedimento. Uma limpeza completa, incluindo a remoção total de lascas de osso, fragmentos de cimento ósseo e detritos metálicos, antes da sutura do local onde foi colocada a prótese, é fundamental para evitar o desgaste acelerado das superfícies articulares da prótese. Os centralizadores distais PMMA estão indicados para utilização como parte de artroplastia total da anca com cimento.

Aplicação sem cimento. Uma fixação adequada durante a intervenção cirúrgica é fundamental para o êxito do procedimento. As hastas femorais e os componentes acetabulares em concha aplicados sem cimento devem ser pressionados para dentro do osso hospedeiro, o que requer uma técnica operatória precisa e a utilização de instrumentos específicos. A reserva óssea deve ser adequada para suportar o dispositivo.

Precauções pós-operatórias

O doente deve 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 não razoáveis e de um 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 no aumento da produção de partículas de desgaste e em lesões ósseas, dificultando o sucesso 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 pós-operatórias periódicas para uma comparação minuciosa com as condições pós-operatórias iniciais, por forma a detetar evidências a longo prazo de alterações de posição, afrouxamento, curvatura ou fratura de componentes.

Recomendações relativas a fragmentos do dispositivo

1. Verifique os dispositivos **imediatamente após serem removidos do doente** para deteção de quaisquer vestígios de quebra ou fragmentação.
2. Se o dispositivo estiver danificado, conserve-o para ajudar na análise da ocorrência pelo fabricante.
3. Considere cuidadosamente os riscos e os benefícios de recuperar ou deixar o fragmento no doente e discuta-os com o doente (se possível).
4. Aconselhe o doente sobre a natureza e a segurança de fragmentos de dispositivo não recuperados, incluindo a seguinte informação:
 - a. A composição do material, o tamanho e a localização do fragmento (se conhecida);
 - b. Os potenciais mecanismos conducentes a lesões, tais como, por exemplo, migração, infeção;
 - c. Procedimentos ou tratamentos que devem ser evitados, tais como exames de RM no caso de fragmentos metálicos. Esta precaução pode ajudar a reduzir a possibilidade de ocorrência de uma lesão grave causada pelo fragmento.

Informações sobre segurança no ambiente de RM

A condicionalidade de RM, se aplicável, é determinada por testes experimentais e é indicada na etiqueta da embalagem primária de um produto através do símbolo de "RM condicionada" definido na legenda da Tabela 1 acima. Quando se adiciona um componente não avaliado ao sistema, todo o sistema passa ao estado de não avaliado. Existem riscos inerentes associados à 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. Visto que o equipamento de RM não é normalizado, a gravidade e probabilidade de ocorrência são desconhecidas para estes implantes.

Os sistemas para anca MicroPort que não possuam o símbolo de "RM condicionada" na etiqueta da embalagem não foram avaliados quanto a segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Os dispositivos MicroPort que não possuam o símbolo de "RM condicionada" na etiqueta da embalagem não foram testados quanto a aquecimento, migração ou artefacto de imagem no ambiente de RM. A segurança destes dispositivos no ambiente de RM não é conhecida. O exame de um doente que possua estes dispositivos pode resultar em lesões no mesmo.

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 RM e dispersão de raios X em TC.

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

Testes não clínicos demonstraram que os artigos com o símbolo "RM condicionada" na etiqueta da embalagem são seguros para utilização em ambientes de RM sob determinadas condições. Um doente 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/64 MHz e de 2,51 °C a 3.0 Tesla/128 Hz ao fim de 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo de anca 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.

B. OS EFEITOS ADVERSOS para implantes **DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ANCA** podem incluir:

- 1) osteólise (reabsorção óssea progressiva). A osteólise pode ser assintomática e, portanto, a realização de exames radiográficos periódicos de rotina é essencial para evitar quaisquer futuras complicações graves.
- 2) partículas que conduzam a um aumento das velocidades de desgaste e exijam revisão precoce.
- 3) reações alérgicas aos materiais; sensibilidade a metais; ou reações a detritos resultantes do desgaste que possam originar reações histológicas, pseudotumor e lesões associadas a vasculite linfocítica asséptica (ALVAL).
- 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 subclínica como resultado possível de trauma cirúrgico, que possa originar dor ou dormência do membro afetado;
- 8) problemas cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar ou enfarte do miocárdio;
- 9) 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;
- 10) deslocação, migração e/ou subluxação de componentes protésicos devido a colocação incorreta, trauma, perda de fixação e/ou lissidão de tecido muscular e fibroso;
- 11) calcificação ou ossificação periarticular, com ou sem impedimento da mobilidade articular;
- 12) não-união trocântérica devido a reafixação inadequada ou apoio precoce do peso corporal;
- 13) avulsão trocântérica resultante de tensão muscular excessiva, apoio precoce do peso corporal ou enfraquecimento intraoperatório acidental;
- 14) artrose traumática do joelho devido a colocação intraoperatória da extremidade;
- 15) amplitude de movimentos inadequada devido a seleção ou colocação inadequada de componentes, por compressão femoral e calcificação periarticular;
- 16) perfuração femoral ou acetabular ou fratura; fratura femoral ao assentar 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 afetado ou da extremidade contralateral por discrepância do comprimento da perna, internalização femoral excessiva ou deficiência muscular;
- 19) dor.

C. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Implantes

Os implantes são esterilizados por radiação gama ou óxido de etileno. Deve verificar o método específico de esterilização na etiqueta da embalagem primária. Os implantes irradiados foram expostos a um mínimo de 25 e a um máximo de 45 kiloGrays de radiação gama.

Exceto se for fornecido não estéril, este produto foi esterilizado e deve ser considerado como tal, salvo se a embalagem interna tiver sido aberta ou estiver danificada. Se a integridade da embalagem interior tiver sido comprometida, contacte o fabricante para obter instruções. Retire da embalagem, utilizando técnicas assépticas de bloco operatório, apenas depois de ter sido determinado o tamanho correto e o local operatório ter sido preparado para a implantação final. Manuseie sempre o produto utilizando luvas sem pó e evite o contacto com objetos duros que o possam danificar. Isto é especialmente importante no manuseamento de próteses com revestimento poroso e revestidas com hidroxiapatita. Não permita que as superfícies porosas ou as superfícies com hidroxiapatita entrem em contacto com tecido ou outros materiais que libertem fibras.

Os dispositivos identificados como sendo de utilização única não devem ser reutilizados. A reutilização destes dispositivos pode causar lesões graves no doente. Exemplos dos perigos relacionados com a reutilização destes dispositivos incluem, entre outros: deterioração significativa do desempenho do dispositivo, infeção cruzada e contaminação.

Uma prótese nunca deve ser reesterilizada nem reutilizada após ter estado em contacto com tecidos ou fluidos corporais, devendo ser eliminada. A MicroPort não assume qualquer responsabilidade pelo uso de implantes reesterilizados após contacto com tecidos ou fluidos corporais.

ADVERTÊNCIAS:

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

- Não esterilize próteses femorais com cabeças femorais cerâmicas assentes na haste, uma vez que a esterilização pode causar danos indetetáveis no material.
- **NUNCA** esterilize a vapor implantes em cerâmica, HA, plástico e/ou metal/plástico. Se for necessário efetuar, na sala de operações, uma esterilização a vapor do(s) implante(s) metálico(s), realize a esterilização a vapor de acordo com o procedimento descrito abaixo.

Esterilização

As condições mínimas de esterilização a vapor recomendadas são as seguintes:

1. Enrole duas vezes o componente num invólucro CSR aprovado pela FDA ou num material de embalagem não tecido semelhante, indicado para uso médico.
2. Esterilize em autoclave de acordo com os seguintes parâmetros:

| Esterilização a vapor | | |
|-----------------------|--------------------------|----------------------------|
| Tipo de ciclo | Parâmetro | Ponto de referência mínimo |
| Pré-vácuo 132°C | Temperatura de exposição | 132 °C |
| | Tempo de exposição | 4 minutos |
| | Tempo de secagem | 20 minutos |

3. Após a esterilização, retire o componente da respetiva embalagem utilizando uma técnica asséptica aceite com luvas sem pó. Antes da implantação, certifique-se de que os implantes estão à temperatura ambiente. Evite o contacto com objetos duros que possam causar danos.

Estas recomendações estão em conformidade com as directrizes das normas ANSI/AAMI ST79: 2017¹ Quadro 5 e foram desenvolvidas e testadas utilizando equipamento específico. As variações nos parâmetros ou nos equipamentos de processamento pode comprometer o nível de garantia da esterilidade.

Para obter informações adicionais sobre os instrumentos, consulte Cleaning and Handling of MicroPort Instruments (Limpeza e Manuseamento de Instrumentos MicroPort) da MicroPort.

D. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Todos os implantes devem ser armazenados num ambiente limpo e seco e protegidos da luz solar e de temperaturas extremas.

ATENÇÃO: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico.

SISTEMA FEMORAL DA ANCA

E. INDICAÇÕES

Fim a que se destina

Os sistemas totais para anca da MicroPort estão indicados para utilização na artroplastia total da anca para redução ou alívio da dor e/ou melhoria da função da anca em doentes com esqueleto maduro.

Indicações de utilização

- 1) doença articular degenerativa não inflamatória, incluindo osteoartrite, necrose avascular, anquilose, protrusão acetabular e displasia da anca dolorosa;
- 2) doença articular degenerativa inflamatória, como artrite reumatóide;

¹ Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (ANSI/AAMI ST79:2017)

- 3) correção de deformações funcionais; e
- 4) procedimentos de revisão onde outros tratamentos ou dispositivos tenham falhado.

As superfícies tratadas através da projeção de material abrasivo e a hidroxiapatita e revestimentos com spray de plasma de titânio aplicados nas superfícies dos implantes destinam-se a artroplastia sem aplicação de cimento.

(Apenas para a União Europeia) O sistema de revisão da anca PROFEMUR® R não se destina a ser utilizado em artroplastia primária.

(Apenas para a União Europeia) A haste de anca com cimento PROFEMUR® GLADIATOR® não se destina a ser utilizada em artroplastia de revisão.

O sistema de recuperação de membros está indicado para procedimentos em que é necessária a ressecção radical e substituição do fémur proximal, distal e/ou total, nas seguintes condições:

- 1) doentes que sofrem de artroplastia grave da anca que não responde a qualquer terapêutica conservadora ou a um melhor tratamento cirúrgico alternativo;
- 2) intervenção cirúrgica para traumatismos graves, artroplastias da anca de revisão e/ou indicações de oncologia;
- 3) doenças metastáticas (por exemplo, osteossarcomas, condrossarcomas, tumores de células gigantes e tumores ósseos).

A haste para anca **Ultime** (não disponível nos EUA e no Canadá) é indicada para as seguintes condições:

- 1) revisão após afrouxamento da haste em casos de perda óssea proximal (grau III ou IV de Paprosky);
- 2) fraturas femorais periprotésicas; e
- 3) perda óssea importante em casos de tumor ou revisão maciça de próteses anteriores.

F. CONTRAINDICAÇÕES

Os doentes deverão ser alertados para as seguintes contraindicações.

As contraindicações incluem:

- 1) infeção evidente;
- 2) focos distantes de infeções (que podem causar uma disseminação hematogénea para o local do implante);
- 3) progressão rápida da doença, manifestada por destruição articular ou por absorção óssea evidente em radiografia;
- 4) doentes com esqueleto imaturo (doente 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 infeção por VIH;
- 8) doença neurológica ou musculoesquelética que possa ter influência negativa na marcha ou no apoio do peso.

G. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DO PRODUTO

NUNCA combine estes metais em superfícies de contacto NÃO ARTICULARES:

- aço inoxidável (excluindo o aço inoxidável descrito na norma ISO 5832-9)/liga de cobalto-crómio;
- 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). Siga sempre a técnica cirúrgica recomendada. A não adesão às instruções de montagem recomendadas pode fazer aumentar o risco de corrosão por fricção, fratura por fadiga ou separação do produto. Antes da montagem, deverá limpar os detritos e fluidos cirúrgicos do interior do encaixe fêmea 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. Encaixe de acordo com a técnica cirúrgica recomendada. 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. Não reesterilize próteses femorais com cabeças femorais cerâmicas assentes na haste, uma vez que a esterilização pode causar danos indetetáveis na cerâmica. Consulte a secção abaixo designada Sistema de apoio da anca para advertências e precauções específicas relativas às cabeças femorais em cerâmica.

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

As hastes e os colos modulares com o cone 12/14 SLT da MicroPort só devem ser utilizados através da combinação das cabeças femorais com o cone SLT 12/14 da MicroPort. As cabeças femorais de cobalto-crómio com o cone 12/14 SLT da MicroPort foram concebidas para serem utilizadas com componentes femorais de cobalto-crómio-molibdénio, liga de titânio e aço inoxidável ISO 5832-9 (não disponíveis nos EUA nem no Canadá) com o cone 12/14 SLT da MicroPort.

O componente colo/corpo ou a haste do colo/femoral só devem ser trocados quando for necessário do ponto de vista clínico. Consulte a técnica de extração do colo adequada na técnica cirúrgica.

Hastes PROFEMUR® A[®]. (Não disponíveis nos EUA ou no Canadá)

- As hastes PROFEMUR® AM Tamanho 1 destinam-se exclusivamente a doentes com peso inferior a 60 kg.
- Os colos modulares com ângulo de varo de 15°, compridos e curtos, não se destinam a utilização com as hastes PROFEMUR® AM Tamanho 1 e Tamanho 2.

Colos modulares

- No caso de doentes com excesso de peso (>104 kg), observaram-se taxas superiores às normais de falha prematura dos colos modulares em titânio PROFEMUR® de longo desvio. Quando se utilizar um colo modular em titânio, deve levar-se este aspeto em consideração para a seleção dos doentes. Não se devem ignorar outros fatores associados à seleção dos doentes, tais como o nível de atividade, já que podem representar potenciais fatores para estas falhas. Também se podem considerar para estes doentes dispositivos alternativos, tais como colos modulares de cobalto-crómio e hastes para anca monobloco.
- Os tamanhos de colo concebidos com maior flexibilidade para permitir a seleção entre uma orientação Antevertida/Retrovertida, quando usados em retroversão anatómica (retroversão para além do plano coronal), podem resultar numa distribuição inadequada da carga mecânica que poderá ter potencial para dar origem a uma maior tensão e à fratura do produto.
- Os colos femorais modulares fabricados em liga de cobalto-crómio podem apresentar um risco acrescido, em comparação com o titânio, de induzir uma reação nos tecidos, em alguns doentes, causada pelo material de cobalto-crómio.

- Os colos modulares em cobalto-crómio não estão indicados para ser utilizados com os seguintes dispositivos:
 - "Cabeça femoral em cerâmica" de alumina (Biolog Forte) (tamanho 28 mm de comprimento)
 - Haste para anca PROFEMUR® E Tamanho 0
- **As hastes PROFEMUR® Preserve** destinam-se exclusivamente à utilização com colos modulares em cobalto-crómio.
- Nos Estados Unidos, **APENAS** estão aprovadas para utilização com colos modulares em titânio ou cobalto-crómio as hastes indicadas a seguir:
 - Haste PROFEMUR® R
 - Haste tratada com jato de areia PROFEMUR® Z
 - Haste PROFEMUR® RENAISSANCE®
 - Haste de revisão PROFEMUR® LX
 - Haste PROFEMUR® TL

Todas as outras hastes estão aprovadas exclusivamente para utilização com colos modulares em cobalto-crómio.

As **mangas para colo** só podem ser utilizadas com hastes femorais e colos que tenham o cone SLT 12/14 da MicroPort.

Haste para anca Ultime. (Não disponível nos EUA ou Canadá) O sucesso depende da reconstrução do osso proximal e da fixação distal correta (conforme explicado na técnica cirúrgica do dispositivo):

- No caso de perda óssea proximal massiva, recomenda-se que se forneça a estabilidade metafisária perfeita ao implante e se consiga uma ótima reconstrução óssea, por meio de enxerto e/ou substituto ósseo.
- Para evitar danificar o primeiro orifício proximal, recomenda-se que se evite a perfuração ou fixação neste orifício antes da perfuração e fixação de outros orifícios distais, para evitar que a sua funcionalidade seja posta em risco.
- No momento do encerramento, recomendam-se cerclages monofilamentares metálicas para uma fixação sólida do flap sobre o implante.
- O apoio progressivo do peso só deve começar quando existir uma boa reconstrução femoral proximal (carregamento parcial com muletas).

SISTEMA DE APOIO DA ANCA

H. INDICAÇÕES

Fim a que se destina

Os sistemas totais para anca da MicroPort estão indicados para utilização na artroplastia total da anca para redução ou alívio da dor e/ou melhoria da função da anca em doentes com esqueleto maduro.

Indicações de utilização

- 1) doença articular degenerativa não inflamatória, incluindo osteoartrite, necrose avascular, anquilose, protrusão acetabular e displasia da anca 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 superfícies tratadas através da projeção de material abrasivo e a hidroxiapatita e revestimentos com spray de plasma de titânio aplicados nas superfícies dos implantes destinam-se a artroplastia sem aplicação de cimento.

As conchas com revestimento de espuma metálica BIOFOAM® destinam-se exclusivamente a artroplastia sem aplicação de cimento.

Os componentes em concha CONSERVE® destinam-se apenas a artroplastia sem aplicação de cimento, à exceção das conchas que possuem furos roscados para fixação com parafusos adicionais, as quais podem ser utilizadas em artroplastia com ou sem aplicação de cimento (não disponível nos EUA).

As conchas PROCOTYL® C UHMWPE destinam-se apenas a artroplastia com cimento (não disponível nos EUA nem no Canadá).

As conchas PROCOTYL® DM, E, L, O, W e Z destinam-se apenas a artroplastia sem cimento (alguns desenhos não estão disponíveis nos EUA nem no Canadá).

As conchas modulares LINEAGE® e DYNASTY® com revestimento com esferas metálicas porosas destinam-se a ser utilizadas apenas em artroplastia sem aplicação de cimento.

As conchas PRIME destinam-se apenas a artroplastia sem cimento.

(Apenas para a União Europeia) As cabeças BIOLOX® delta Option não se destinam a ser utilizadas na artroplastia primária da anca.

As "Cabeças femorais CONSERVE® Total BCH" em cerâmica de alumina de 50 e 54 mm estão indicadas apenas para doentes com gigantismo ou mal-união do acetábulo e/ou revisão.

Nota: O componente/cabeça de resurfacing femoral CONSERVE® não está aprovado para ser utilizado com um componente acetabular nos EUA.

Nota: As cabeças femorais em cobalto-crómio com o cone MicroPort 12/14 SLT estão indicadas para se articularem apenas com casquilhos em UHMWPE.

Conchas de substituição de anca CONSERVE® Metal-on-Metal (Não disponível nos EUA) estão indicadas para utilização primária apenas em procedimentos de *resurfacing* total com o componente de *resurfacing* femoral CONSERVE® ou CONSERVE® A-CLASS®.

(Apenas para o Canadá) Os sistemas de resurfacing total CONSERVE® Plus e CONSERVE® A-CLASS são cirurgias tecnicamente exigentes. Por conseguinte, só deverão ser realizadas por cirurgiões com experiência prévia de mais de 50 cirurgias de *resurfacing* total da anca.

O componente/cabeça de resurfacing femoral CONSERVE® está indicado para utilização no resurfacing da cabeça femoral para redução ou alívio da dor e/ou melhoria da função da anca em doentes com esqueleto maduro, doentes com doença articular degenerativa não inflamatória como osteoartrite, necrose avascular, anquilose, protrusão acetabular e displasia dolorosa da anca.

A hemicabeça unipolar está indicada para utilização em hemiarthroplastia para redução ou alívio da dor e/ou melhoria da função da anca em doentes com esqueleto maduro, para substituição da cabeça femoral da articulação da anca devido a doença degenerativa óssea, trauma, não-união ou necrose avascular.

O sistema bipolar para anca está indicado para as seguintes condições:

- 1) fraturas patológicas do colo do fémur;
- 2) não-união de fraturas do colo do fémur;
- 3) necrose asséptica da cabeça e colo femorais; e
- 4) patologia primária em jovens com envolvimento da cabeça femoral mas sem deformação do acetábulo.

I. CONTRAINDICAÇÕES

Os doentes deverão ser alertados para as seguintes contraindicações.

As contraindicações incluem:

- 1) infeção evidente;
- 2) focos distantes de infeções (que podem causar uma disseminação hematogénea para o local do implante);
- 3) progressão rápida da doença, manifestada por destruição articular ou por absorção óssea evidente em radiografia;
- 4) doentes com esqueleto imaturo (doente 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 infeção por VIH;
- 8) doença neurológica ou musculoesquelética que possa ter influência negativa na marcha ou no apoio do peso.

As contraindicações adicionais para o "Componente/cabeça de resurfacing femoral CONSERVE" incluem:

- 1) doença articular degenerativa inflamatória;
- 2) osteopenia grave.

As contraindicações adicionais para um suporte de metal sobre metal incluem (não disponível nos EUA):

- 1) Doentes com insuficiência renal moderada a grave conhecida;
- 2) Contraindicado em mulheres em idade fértil devido ao desconhecimento dos efeitos de níveis elevados de iões metálicos no feto.

(Apenas para o Canadá; não disponível nos EUA) **Os sistemas de resurfacing total CONSERVE[®] Plus e CONSERVE[®] A-CLASS** estão contraindicados em doentes do sexo feminino, A MENOS QUE que sejam necessárias cabeças ≥ 50 mm e que não existam quaisquer evidências de displasia.

J. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DO PRODUTO

Os potenciais efeitos biológicos a longo prazo dos detritos originados pelo desgaste metálico e a produção de iões 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 iões metálicos sejam carcinogénicos.

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

NUNCA combine componentes modulares ou de suporte rígido de fabricantes diferentes, com as seguintes exceções:

- Acoplamentos de suporte envolvendo uma das seguintes cabeças da MicroPort e um insersor de revestimento acetabular de mobilidade dupla de polietileno fabricado pela ATF (não está disponível nos EUA nem no Canadá).

| | | |
|--------------------|--------------------|--------------------|
| 26010002 (22.25 M) | 26012801 (28 mm S) | PHA04402 (28 mm S) |
| PPT07034 (22.25 L) | 26012802 (28 mm M) | PHA04404 (28 mm M) |
| 26000017 (28 mm S) | 26012803 (28 mm L) | PHA04406 (28 mm L) |
| 26000018 (28 mm M) | | |
| 26000019 (28 mm L) | | |

- Acoplamentos de suporte envolvendo uma das seguintes cabeças da MicroPort e uma concha acetabular Exclusif fabricada pela ATF (não está disponível nos EUA nem no Canadá).

| | |
|---------------------|---------------------|
| PHA04408 (32 mm S) | PHA04414 (36 mm S) |
| PHA04410 (32 mm M) | PHA04416 (36 mm M) |
| PHA04412 (32 mm L) | PHA04418 (36 mm L) |
| PHA04413 (32 mm XL) | PHA04419 (36 mm XL) |

As cabeças femorais com borda (com coberta/com anel) não se destinam a ser utilizadas com insertores de revestimento acetabular de mobilidade dupla ATF.

As combinações articuladas metal/metal (não disponíveis nos EUA) e cerâmica/cerâmica só devem ser utilizadas em conjunto com componentes de apoio de um único fabricante, de modo a garantir que ambos os componentes têm tolerâncias de fabrico compatíveis. [Nos EUA, a única combinação cerâmica/cerâmica² aprovada são os "Revestimentos de cerâmica de alumina (BioloX Forte) LINEAGE™" montados com a respetiva "Cabeça femoral de cerâmica" (BioloX Forte) de alumina de 28 a 36 mm de diâmetro.]

Os **"revestimentos de polietileno DYNASTY® A-CLASS™" reticulados** estão indicados para se articularem com as seguintes cabeças femorais de cerâmica:

- "Cabeça femoral de cerâmica" de alumina (BioloX Forte, diâmetros 28-36 mm)
- "Cabeça femoral CONSERVE® Total BCH™" de alumina (intervalo de diâmetros de 38-54 mm)
- Cabeça femoral "Compósito de matriz de alumina BioloX Delta" (intervalo de diâmetros de 28-40 mm)
- Cabeça "Compósito de matriz de alumina Delta Option" (intervalo de diâmetros de 28-44 mm)

Os **"Revestimentos de polietileno (UHMWPE) PRIME A-CLASS™ eE-CLASS™™ reticulados** estão indicados para se articularem com as seguintes cabeças femorais de cerâmica:

- "Cabeça femoral de cerâmica" de alumina (BioloX Forte, diâmetros 28-36 mm)
- "Cabeça femoral CONSERVE® Total BCH™" de alumina (intervalo de diâmetros 40-44 mm)
- Cabeça femoral "Compósito de matriz de alumina BioloX Delta" (intervalo de diâmetros de 28-40 mm)
- Cabeça "Compósito de matriz de alumina Delta Option" (intervalo de diâmetros de 28-44 mm)

Para além disso, a "Cabeça femoral de cerâmica" de alumina (BioloX Forte) está indicada para se articular com revestimentos acetabulares de polietileno UHMWPE "LINEAGE" DURAMER™ e "LINEAGE" A-CLASS™ (diâmetros de 28-36 mm).

Fora dos EUA, os **revestimentos acetabulares em cerâmica alumina (BioloX Forte)** foram concebidos para utilização com as seguintes cabeças femorais de cerâmica BioloX:

- "Cabeça femoral cerâmica" de alumina

2 Consulte o folheto informativo adicional relativo à articulação de cerâmica em cerâmica.

- "Cabeça femoral Biolox forte" de alumina
- Cabeças cerâmicas em compósito de matriz de alumina: "Cabeça femoral Biolox Delta"
- Cabeça "Compósito de matriz de alumina Delta Option" (intervalo de diâmetros de 28-44 mm)

Fora dos EUA, os **revestimentos acetabulares em compósito de matriz de alumina (Biolox Delta)** foram concebidos para serem utilizados com as seguintes cabeças femorais (fabricadas pela CeramTec e embaladas pela MicroPort):

- Cabeças cerâmicas em compósito de matriz de alumina: "Cabeça femoral Biolox Delta"
- Cabeça "Compósito de matriz de alumina Delta Option" (intervalo de diâmetros de 28-44 mm)

As cabeças femorais em cerâmica e os revestimentos acetabulares² não devem ser colocados em cones metálicos riscados ou montados anteriormente, pois tal pode originar uma fratura da cerâmica.

Deve utilizar-se sempre uma **"Cabeça Delta Option"** de cerâmica com uma **"Manga Delta Option"** de titânio. "Mangas Delta Option": PHA044SH (Curta), PHA044MD (Média), PHA044LG (Longa) ou PHA044XL (Extra longa)

A fratura de componentes em cerâmica constitui uma complicação grave. Deve ter-se um cuidado especial com dispositivos em cerâmica, que não podem ser utilizados caso tenham caído, mesmo que não apresentem danos aparentes. Utilize apenas uma ponta em plástico para introduzir dispositivos em cerâmica. Encaixe de acordo com a técnica cirúrgica recomendada. Os doentes devem ser informados que devem reportar ruídos anormais e/ou dor aguda, pois ambos podem indicar uma fratura. A decisão de revisão não deve ser adiada, pois os fragmentos em cerâmica podem provocar lesões graves no tecido mole adjacente e nos componentes metálicos. Os resultados da revisão após fraturas de componentes em cerâmica podem ser comprometidos pelos resíduos em cerâmica restantes presentes no tecido, mesmo após uma remoção cuidadosa dos mesmos. Foram reportados danos em componentes em polietileno e metálicos utilizados em revisões após fraturas de componentes em cerâmica. Os cirurgiões são aconselhados a considerar cuidadosamente todas as opções de implantes individualmente. Deve salientar-se que a remoção de todos os componentes, incluindo hastes femorais e componentes acetabulares em concha, pode não prevenir o desgaste acelerado devido aos resíduos em cerâmica no tecido. A sinovectomia parcial ou total tem sido recomendada por alguns autores.

Parafusos de fixação acetabular. A perfuração da pélvis com parafusos de fixação de cabeça redonda ou com rebordo tem de ser completamente evitada. Deve tomar-se cuidado ao determinar e selecionar o comprimento certo dos parafusos a utilizar para evitar a perfuração da pélvis.

Componente acetabular em concha/revestimento acetabular modular.

- o Os parafusos de fixação, quando utilizados, devem ser colocados na totalidade para garantir a fixação estável da concha e evitar interferências com o componente de revestimento. Antes de implantar, certifique-se de que a concha e o revestimento selecionados são compatíveis. Antes de colocar o componente revestimento no componente concha, deverá limpar os detritos cirúrgicos do interior da concha e esta deverá estar bem seca. A presença de detritos e de líquido pode inibir a fixação do revestimento no componente concha. A colocação incorreta do revestimento na concha pode conduzir à respetiva separação.

Para prevenir correspondências erradas dos cones:

- Os revestimentos modulares da MicroPort Orthopedics Inc só podem ser utilizados com os componentes concha do mesmo sistema da MicroPort.

As exceções a esta regra incluem:

- Os revestimentos em UHMWPE LINEAGE® também podem ser utilizados em conchas Orion, EHS e Procotyl E, W e Z (alguns modelos não estão disponíveis nos EUA nem no Canadá).
- Todos os componentes de revestimento dos cones MicroPort de 18° podem ser utilizados com os componentes acetabulares em concha modulares MicroPort de 18°.

Os revestimentos **"DYNASTY A-CLASS" em polietileno reticulado** destinam-se a ser utilizados com cabeças cerâmicas ou com as seguintes cabeças metálicas (alguns modelos não estão disponíveis nos EUA):

- o "Cabeça femoral LINEAGE®/TRANSCEND™" em CoCr com superacabamento e cone SLT

- o "Cabeça femoral CONSERVE® BFH™" com cone SLT
- o "Cabeça femoral CONSERVE® A-CLASS® BFH™" com cone SLT
- o "Cabeça femoral CONSERVE® Total A-CLASS™" com cone SLT

Os "revestimentos PRIME A-CLASS™" e "E-CLASS™ em polietileno" reticulado destinam-se a ser utilizados com cabeças cerâmicas ou com as seguintes cabeças metálicas (alguns modelos não estão disponíveis nos EUA):

- o "Cabeça femoral" em CoCr com cone SLT
- o "Cabeça femoral LINEAGE®/TRANSCEND™" em CoCr com superacabamento e cone SLT
- o "Cabeça femoral CONSERVE® BFH™" com cone SLT
- o "Cabeça femoral CONSERVE® A-CLASS® BFH™" com cone SLT
- o "Cabeça femoral CONSERVE® Total A-CLASS™" com cone SLT

(Apenas para o Canadá; não disponíveis nos EUA) **Conchas de artroplastia da anca de metal sobre metal CONSERVE®.** O posicionamento correto do componente acetabular é de vital importância. Deve ter-se o cuidado de assegurar que a cúpula acetabular é colocada de modo a que o ângulo de anteversão esteja a $\pm 10^\circ$ de 15° .

As condições que apresentam um risco acrescido de falha do **componente de resurfacing femoral/cabeça CONSERVE® e CONSERVE® A-CLASS™** incluem:

- 1) discrepância significativa do comprimento das pernas; e
- 2) presença de múltiplos quistos na cabeça femoral.

(Apenas para o Canadá) As condições subótimas para o **componente de resurfacing femoral/suporte de cabeça CONSERVE® e CONSERVE® A-CLASS™** incluem:

- 1) Doentes do sexo masculino ≥ 60 anos de idade;
- 2) Cabeça femoral com tamanho < 48 mm;
- 3) Grau ASA > 2 .

Conchas CONSERVE®.

Em mercados internacionais (as conchas não estão disponíveis nos EUA), a família de conchas CONSERVE® ("Conchas espessas CONSERVE™", "Conchas finas CONSERVE™", "Conchas com espigões CONSERVE™", "Conchas CONSERVE® SUPER-FIX™", "Conchas CONSERVE® QUADRA-FIX™" e "Conchas CONSERVE® HA") destina-se apenas a utilização com os "Componentes/cabeças de resurfacing femoral CONSERVE™" e com as "Cabeças de resurfacing femoral CONSERVE® A-CLASS™".

As "**Mangas para colo CONSERVE® Total**" devem ser utilizadas exclusivamente com as "Cabeças femorais CONSERVE® Total BCH™" ou com as seguintes "Cabeças femorais CONSERVE® Total A-CLASS™". Estas cabeças femorais estão indicadas para utilização obrigatória com estas mangas para colo modular. As mangas para colo só podem ser utilizadas com hastes femorais e colos que tenham o cone SLT 12/14 da MicroPort.

"Cabeças femorais CONSERVE® Total A-CLASS™" em metal para utilização obrigatória com as "**Mangas para colo CONSERVE® Total**":

| | | |
|----------|----------|----------|
| 38AC3600 | 38AC4400 | 38AC5200 |
| 38AC3800 | 38AC4600 | 38AC5400 |
| 38AC4000 | 38AC4800 | 38AC5600 |
| 38AC4200 | 38AC5000 | |

As **“Cabeças femorais em cerâmica” de alumina (BioloX Forte)** de colo comprido, de 28 mm, estão indicadas para utilização exclusiva com hastes femorais em liga de titânio. Os restantes tamanhos de “Cabeças femorais de cerâmica” de alumina (BioloX Forte) e todos os tamanhos das Cabeças de compostos de matriz de alumina (“Cabeças Delta Option” utilizadas com as “Mangas Delta Option” e com a “Cabeça femoral BioloX Delta”) estão indicados para utilização com hastes femorais em liga de titânio, cobalto-crômio ou em aço inoxidável da MicroPort (não disponível nos EUA nem no Canadá).

As cúpulas bipolares não devem ser utilizadas em combinação com cabeças femorais com borda (com coberta/com anel). Depois de usar uma chave de remoção para separar uma cabeça de uma cúpula bipolar, a cabeça deve ser substituída por um novo implante para evitar potenciais danos devido a riscos.

Os componentes femorais de cobalto-crômio-molibdénio, aço inoxidável (ISO 5832-9) e titânio com o cone Orthomet foram concebidos para ser utilizados com as **cabeças femorais com cone Orthomet** fabricadas numa liga de cobalto-crômio-molibdénio, conforme anteriormente indicado:

Cabeças femorais em cobalto-crômio com cone Orthomet:

- o “Cabeça femoral” OMET com cone em CoCr com superacabamento
- o “Hemicabeça” OMET com cone em CoCr

Estas hastes também podem ser utilizadas com as seguintes **cabeças femorais em cerâmica Zircônia** (não disponível nos EUA): “Cabeças femorais em cerâmica com cone Orthomet”; “Cabeça femoral OMET com cone em Zr”.